



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13.01. 2015р.

№ 05.03.02-04/ 184

Дезінфекційний засіб «Фамідез® АФ new» (діючі речовини: %: ізопропіловий спирт – 60,0-66,5; 1, 3 – дибутіловий спирт -0,104-0,126).

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

у лікувально-профілактичних закладах, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та харчової промисловості; у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, у закладах ресторанного господарства і торгівлі, у соціальних закладах, у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТЗОВ «ДезоМарк», Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б., код ЄДРПОУ: 30945492

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТЗОВ «ДезоМарк», Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б., код ЄДРПОУ: 30945492

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

продукція вітчизняного виробництва.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За параметрами токсикометрії (при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру) засіб відповідає 4 класу небезпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безопасности труда. Вредные вещества.

Классификация и общие требования безопасности». ГДК п.р.з для спирту ізопропілового 10,0 мг/м³, п, 3 клас небезпеки; ГДК п.р.з. для спирта дибутілового не встановлена; для аналога: спирту ізобутілового ГДК п.р.з-10,0 мг/м³, п; 3 клас небезпеки з позначкою відповідно вимог СН №4617-88 «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны»

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника. Працівники повинні бути ознайомлені з правилами техніки безпеки та використовувати засоби індивідуального захисту у відповідності з галузевими нормами. Застосування засобу необхідно здійснювати згідно методичних вказівок та інструкції із застосування «Дезінфекційного засобу Фамідез® АФ new»

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб «Фамідез® АФ new» (діючі речовини: %: ізопропіловий спирт – 60,0-66,5; 1, 3 – дибутіловий спирт -0,104-0,126). , за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування обов'язкове, використання здійснювати згідно методичних вказівок та інструкції із застосування «Дезінфекційного засобу Фамідез® АФ new»

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 10.01.2020р (для державної реєстрації в Україні)

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:
yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 14496 від 12.01.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Чернюк В.І.