



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



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.09 2014р.

№ 05.03.02-04/56489

Дезінфекційний засіб „Фамідез Комбі” (діючі речовини: діметилбензилкокосжирноалкіламонію хлорид – 15,2-16,8 %; кокоспропілендіамін-1,5-; бігуанідину діацетат – 8,74-9,66%).

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

у закладах охорони здоров'я, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та харчової промисловості; в оздоровчих закладах, 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 Україну)

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

За параметрами токсикометрії (при введенні в шлунок) засіб відповідає 3 класу небезпеки (помірно небезпечні речовини); при нанесенні на шкіру - до 4 класу (мало небезпечних речовин) згідно ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безпеки труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». ГДКп.р.з.- алкілдиметилбензиламонію хлориду -1,0 мг/м³,п, 2 клас небезпеки.) відповідно вимог СН №4617-88 «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны» ГДК у атмосферному повітрі алкілдиметилбензиламонію хлориду -0.003 мг/м³ (середньо добова) відповідно ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами).

(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 Комбі”

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб „Фамідез Комбі” (діючі речовини: діметилбензилкокосжирноалкіламонію хлорид – 15,2-16,8 %; кокоспропілендіамін-1,5-; бігуанідину діацетат – 8,74-9,66%), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування обов’язкове, використання згідно з методичними вказівками та інструкцією виробника затверджених в установленому порядку.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 03.09. 2019р (на термін дії державної реєстрації)

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;

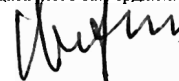
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

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

№ 9442 від 03.09.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)


Чернюк В.І.