



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 21039

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамілез[®] Сано Борербад» (діючі речовини: мас.,%:
спирт ізопропіловий- 15,0; гідроксид калію- 2,0)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-005-2002 «Засіб для
дезінфекції стоматологічного інструменту»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, що надають
стоматологічну допомогу (стоматологічні кабінети, клініки) різних рівнів акредитації,
стоматологічні кабінети санаторно-курортні, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного
профілю, закладів соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), установ пенітенціарної
системи та інші об'єкти, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

Країна-виробник: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м.
Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта:
office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м.
Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта:
office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за
параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу небезпеки при пероральному надходженні
та нанесенні на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация и
общие требования безопасности"; не володіє сенсibiliзуючими, мутагенними, канцерогенними,
тератогенними та гонадотропними властивостями; при попаданні на слизові оболонки очей може
викликати сльозотечу. ГДК п.р.з. спирту ізопропілового - 10 мг/м³, „п”, 3 клас небезпеки. ГДК а.п.-
0,6 мг/м³, „п”.

Засіб виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, вірулоцидні властивості (включно з парентеральним
механізмом передачі збудника - гепатити ВІІ тощо); фунгіцидні (щодо грибів роду Candida та
Aspergillus) властивості.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу «Фамідез[®] Сано Борербад» з метою дезінфекції». Препарат готовий до застосування у вигляді водного розчину, має мийні властивості, використовується у нативній формі (не розведений).
Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Сано Борербад» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.2-30945492-005-2002 «Засіб для дезінфекції стоматологічного інструменту».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа "Інститут
медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 8728 від 30 серпня 2019 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"



Чернюк В.І.