



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я та батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 04 2020 року

№ 12.2-18-5/ 8076

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний "ФАДЕЗ" (діючі речовини: мас.,%:35,0±1,0-спирт ізопропіловий, 35,0±1,0-спирт пропіловий; 0,02±0,001 алкілдиметилбензіламонію хлорид)

виготовлений у відповідності із –ТУ У 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб призначений для дезінфекції інструментів в косметичних салонах, перукарнях, некритичних медичних інструментів; екстреної дезінфекції невеликих за площею поверхонь та обладнання в закладах охорони здоров'я, клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших лабораторія, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом; санітарний транспорт; закладах соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів); підприємствах харчопереробної промисловості, підприємствах і закладах агропромислового комплексу, ресторанного господарства та торгівлі; транспорті; у побуті.

Країна-виробник: Фізична особа підприємств Фурман А.А. Україна, 61070, м. Харків, провулок Електроінструментальний, буд.6-б, кв.218. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2633209916. Адреса виробництва: м. Харків, вул. Тахіаташська, 5.

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

Заявник експертизи: Фізична особа підприємств Фурман А.А. Україна, 61070, м. Харків, провулок Електроінструментальний, буд.6-б, кв.218. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2633209916.

(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 3 класу небезпеки при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibilізуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК н.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м³, н, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м³, спирту пропілового 10 мг/м³, н, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м³.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон.

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 дезінфекційного “ФАДЕЗ” з метою дезінфекції». Препарат готовий до застосування у вигляді безбарвної рідини з характерним запахом спирту та запаху.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний та антисептичний “ФАДЕЗ”** 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 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

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. Сакаганського, 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, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4053 від 03 квітня 2020 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Закоренко М.І.

віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м³, спирту пропілового 10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м³.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон.

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 дезінфекційного та антисептичного “ФАСЕПТ” метою дезінфекції шкіри рук». Препарат готовий до застосування у вигляді безбарвної рідини з характерним запахом спирту та запаху.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний та антисептичний “ФАСЕПТ”** 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 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

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, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4052 від 03 квітня 2020 року

(№ протоколу державного затвердження)

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



Захаренко М.І.



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я та батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 04 2020 року

№ 12.2-18-5/ 8076

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний "ФАДЕЗ" (діючі речовини: мас.,%:35,0±1,0-спирт ізопропіловий, 35,0±1,0-спирт пропіловий; 0,02±0,001 алкілдиметилбензіламонію хлорид)

виготовлений у відповідності із –ТУ У 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб призначений для дезінфекції інструментів в косметичних салонах, перукарнях, некритичних медичних інструментів; екстреної дезінфекції невеликих за площею поверхонь та обладнання в закладах охорони здоров'я, клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших лабораторія, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом; санітарний транспорт; закладах соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів); підприємствах харчопереробної промисловості, підприємствах і закладах агропромислового комплексу, ресторанного господарства та торгівлі; транспорті; у побуті.

Країна-виробник: Фізична особа підприємств Фурман А.А. Україна, 61070, м. Харків, провулок Електроінструментальний, буд.6-б, кв.218. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2633209916. Адреса виробництва: м. Харків, вул. Тахіаташська, 5.

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

Заявник експертизи: Фізична особа підприємств Фурман А.А. Україна, 61070, м. Харків, провулок Електроінструментальний, буд.6-б, кв.218. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2633209916.

(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 3 класу небезпеки при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibilізуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м³, спирту пропілового 10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м³.



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

Т.в.о.Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 09 2020 року

№ 12.2-18-5/ 8070

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний та антисептичний "ФАСЕПТ" (діючі речовини:
мас.,% :35,0± 1,0- спирт ізопропіловий, 35,0± 1,0- спирт пропіловий)

виготовлений у відповідності із -ТУ У 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб призначений для гігієнічної обробки рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах різного профілю; дезінфекції рук хірургів, операційних медсестер; антисептичної обробки шкіри пацієнтів при малих хірургічних втручаннях; дезінфекції рук персоналу на санітарному, залізничному, автомобільному транспорті та метрополітену; об'єктах комунально-побутового обслуговування; гігієнічної обробки рук персоналу аптек і аптечних закладів, торгівлі, учбових закладів різних рівнів акредитації; пенітенціарних служб; мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчової та переробної промисловості, ресторанному господарстві; рук персоналу і спеціалістів об'єктів ветеринарно-санітарного нагляду, лабораторій різних підпорядкувань; екстреної дезінфекції поверхонь та некритичних медичних інструментів; у побуті; для просочування серветок одноразового використання.

Країна-виробник: Фізична особа підприємця Фурман А.А.Україна, 61070, м. Харків, провулок Електроінструментальний, буд.6-б, кв.218. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2633209916.Адреса виробництва: м. Харків, вул. Тахіаташська, 5.

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

Заявник експертизи: Фізична особа підприємця Фурман А.А. Україна, 61070, м. Харків, провулок Електроінструментальний, буд.6-б, кв.218. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2633209916.

(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 3 класу небезпеки при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibilізуючої дії; відсутні

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон.

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 дезінфекційного “ФАДЕЗ” з метою дезінфекції». Препарат готовий до застосування у вигляді безбарвної рідини з характерним запахом спирту та запаху.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний та антисептичний “ФАДЕЗ”** 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 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

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. Сакаганського, 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, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4053 від 03 квітня 2020 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Закоренко М.І.

віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м³, спирту пропілового 10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м³.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон.

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 дезінфекційного та антисептичного “ФАСЕПТ” метою дезінфекції шкіри рук». Препарат готовий до застосування у вигляді безбарвної рідини з характерним запахом спирту та запаху.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний та антисептичний “ФАСЕПТ”** 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 20.2-2633209916-003:2020 «Засоби дезінфекційні».

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. Сакаганського, 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, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4052 від 03 квітня 2020 року

(№ протоколу державного застосування)

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



Задаренко М.І.