



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. Голови Держпродспоживслужби  
О. П. Шевченко



## 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 алкілдиметилбензиламонію хлорид)

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

Код за ДКПП, 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 сенсибілізуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м<sup>3</sup>, спирту пропілового 10 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м<sup>3</sup>.

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 "ФАДЕЗ" з метою дезінфекції». Препарат готовий до застосування у вигляді безбарвної рідини з характерним запахом спирту та запахи.

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 умов 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@namu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 4053 від 03 квітня 2020 року  
(найменування, місто походження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)  
(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Затвершено 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



**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 04 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 ДКПН, 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 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. Тахіатаська, 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 Україні: 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 сенсибілізуючої дії; відсутні

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

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, грип, парогрип, 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 запашки.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний та антисептичний "ФАСЕПТ"** за наданою заявкою документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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@namu.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 та місце знаходження)

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

