



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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.03 2015р.

№ 05.03.02-03/ 10259

Засіб дезінфекційний « Лізоформін плюс піна (Lysoformin plus foam)» (діючі речовини: 0,46% - похідні алкіламіну, 0,18% - похідні гуанідину, 0,1% - дидецилдиметиламоній хлориду)

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808949000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади та установи охорони здоров'я, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні заклади, підприємства харчопереробної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Фірма «Лізоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», 12247 м. Берлін, вул. Кайзер-Вільгельм -Штрассе,133, Німеччина

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

ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, буд. 31, офіс 314, код ЄДРПОУ: 36257034.

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

Для державної реєстрації в ДСЕС України.

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

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

Засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки ( малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру; препарат може спричинити місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей, не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей. ГДК п.р.з. для діючих речовин не встановлені.

(критерії безпеки / показники)

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

зберігання, транспортування і використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу « Лізоформін плюс піна (Lysoformin plus foam)» з метою дезінфекції та очищення».

Засіб «Лізоформін Плюс піна (LysoforminPlus®foam)» має активність по відношенню до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, інфекцій бактеріальної етіології (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibioticresistant), *E.hirae*, *S. aureus* та *S. aureus* мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*),

інфекцій вірусної етіології (парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип, парагрип, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1), поліомієліт, ротавірусний гастроентерит, гепатит А, інфекцій грибової етіології (кандидози, дерматомікози, трихофітії).

Режими дезінфекції: «Лізоформін плюс піна (Lysoformin plus foam)» готовий до застосування засіб, який використовується не розведеним; спосіб дезінфекції - протирання або зрошення; експозиція від 5 до 15 хв. Максимальна витрата засобу становить 30 мл/м<sup>2</sup>.

До роботи із засобом не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри. Всі роботи із засобом слід проводити в приміщенні, що добре провітрюється.

Всі роботи з засобом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникаючи попадання його в очі у відповідності з ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Лізоформін плюс піна (Lysoformin plus foam)» (діючі речовини: 0,46% - похідні алкіламіну, 0,18% - похідні гуанідину, 0,1% - дидецилдиметиламоній хлориду), 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: 3 роки з дати виготовлення.**

Користувачу повинна бути надана етикетка та інструкція з застосуванням та дотриманням вимог безпеки.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 30.04. 2020 року ( для державної реєстрації в ДСЕС 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 санітарно-епідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: При використанні засобу контроль здійснювати згідно вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Лізоформін плюс піна (Lysoformin plus foam)» з метою дезінфекції та очищення».**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарно-епідеміологічному контролі)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

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)

Протокол експертизи

№ 2073 від 11.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.