

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**із застосування дезінфекційного засобу
«ДЕЗспрей»**



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію
дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/1339

від 30.09.2015 р.

ДеЗінфекційний засіб "ДЕЗспрей"

(назва дезінфекційного засобу)

Спирт ізопропіловий у межах 66,0-68,0%, дицилдиметиламоній хлорид у межах 0,06-0,08%, додецилдипропилен триамін у межах 0,12-0,14%

(вміст діючих речовин)

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Михайла Майорова, буд. 7, секція 2, офіс 1041, тел./факс (044) 303-97-63, e-mail: gigienadez@ukr.net, www.gigienadez.com.ua, код ЄДРПОУ: 37509013

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Михайла Майорова, буд. 7, секція 2, офіс 1041, тел./факс (044) 303-97-63, e-mail: gigienadez@ukr.net, www.gigienadez.com.ua, код ЄДРПОУ: 37509013

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Швидка дезінфекція виробів медичного призначення; очищення і дезінфекція твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання; дезінфекція шкіри рук, а також рукавичок (з хлоропренового каучуку, латексу, неопрену, нітрилу, інших матеріалів, стійких до дії спиртів), надітих на руки медичного персоналу (заклади охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичні заклади різного профілю, станції переливання крові, аптеки, вогнища інфекційних хвороб, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, банно-прайні об'єкти (у т.ч. МО та МВС), освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; транспорт; побут; умови надзвичайних ситуацій, місця тимчасового проживання та масового перебування людей), інше згідно методичних вказівок.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 30.09.2015 №603-2015

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 18.09.2015р. № 05.03.02-04/42559 проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби – Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікаріві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 30.09.2020

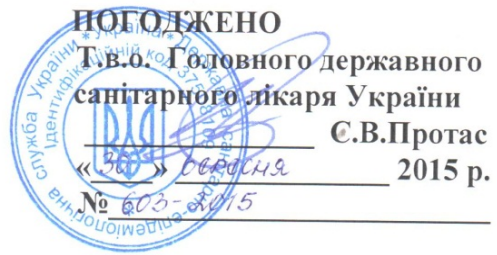
Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря
України



С.В. Протас

(ініціали та прізвище)

М.П.



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

із застосування дезінфекційного засобу «ДЕЗспрей»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: дезінфекційний засіб «ДЕЗспрей».

1.2. Виробник: ТОВ «Гігієна Дез»

1.3. Склад засобу: ізопропіловий спирт 66 – 68%, N,N-біс (3-аминоприпил) додециламин – 0,12-0,14%, N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлориду – 0,08-0,10%, допоміжні компоненти, вода до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу: засіб «ДЕЗспрей» являє собою прозору безбарвну рідину з характерним запахом запашки. Випускається в каністрах з полімерних матеріалів за ГОСТ 6-19-35-81 місткістю від 0,05 до 5,0 дм³. Має дезодоруючі властивості, не пошкоджує об'єкти, які дезінфікує, не знебарвлює тканини. Термін придатності 5 років.

1.5. Призначення засобу: засіб «ДЕЗспрей» призначене для застосування в умовах, що вимагають швидкого знезараження і висихання поверхонь у лікувально-профілактичних установах (ЛПУ) і організаціях (ЛПО) будь-якого профілю, в т.ч. стоматологічних кабінетах, приймальних відділеннях, реанімаційних, операційних, офтальмологічних, дитячих стаціонарах, пологових будинках та акушерських клініках (включаючи відділення неонатології, палати для новонароджених, відділення ЕКО), перев'язувальних, оглядових кабінетах, кабінетах амбулаторного прийому, на станціях переливання крові, в інфекційних вогнищах, ізоляторах, боксах; діагностичних, клінічних, мікробіологічних та інших лабораторіях; в машинах швидкої медичної допомоги та служб ЦО і МНС, на санітарному транспорті; в дитячих дошкільних і шкільних установах, пенітенціарних установах, на підприємствах хіміко-фармацевтичної і біотехнологічної промисловості, громадського харчування і торгівлі, харчової та переробної промисловості, у ветеринарних установах, на об'єктах комунально-побутового господарства (перукарні, масажні та косметичні салони, салони краси, готелі, гуртожитки, установи соцзабезпечення, пральні, морги і ін), об'єктах спортивно-оздоровчого призначення (басейни, лазні, сауни та ін) з метою очищення та експрес - чи екстреної дезінфекції:

- невеликих по площі, а також важкодоступних поверхонь в приміщеннях;
- предметів обстановки (в т.ч. операційних, бактерицидних ламп та іншої освітлювальної апаратури), жорсткою і м'якою меблів (у т.ч. операційних, маніпуляційних, пеленальних, пологових, процедурних, секційних столів,

гінекологічних та стоматологічних крісел, ліжок, реанімаційних матраців, постільної білизни в чохлах у відділеннях та ін), каталок і нош, підголівників і підлокітників, поручнів, ручок дверей тощо, санітарно-технічного обладнання, спортивного інвентарю, засобів особистої гігієни;

- предметів догляду за хворими, іграшок з непористих, гладких матеріалів (пластик, скло, метал та ін);
- поверхонь апаратів і приладів, у т.ч. панелей управління медичного обладнання, зовнішніх поверхонь апаратів штучної вентиляції легенів (ШВЛ), обладнання для анестезії, оптичних приладів, дозволених виробником до обробки спиртосодержащими засобами;
- обладнання та поверхонь в машинах швидкої допомоги і на санітарному транспорті;
- датчиків діагностичного обладнання (УЗД тощо);
- фізіотерапевтичного обладнання;
- устаткування у клінічних, мікробіологічних та інших лабораторіях;
- кардіоелектродів (клем, насадок, кліпс, електродів для грудних відведень);
- рукавичок (з хлоропренового каучуку, латексу, неопрену, нітрилу і ін. матеріалів, стійких до дії спиртів), надітих на руки медичного персоналу при роботі з потенційно інфікованим матеріалом; при проведенні ін'єкцій при зборі медичних відходів класів Б і В працівників підприємств, що випускають стерильну продукцію;
- виробів медичного призначення (ВМП) (крім ВМП, що мають порожнини і канали) з різних матеріалів (металу, скла, пластмаси, гуми), включаючи медичні тонометри, рентген-касети, манжети тонометрів, стето - і фонендоскопы, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові: бори зубні твердосплавні, головки стоматологічні алмазні, дрільбори зубні, фрези тощо), стоматологічні наконечники, дзеркала з амальгами після їх використання; гумових та поліпропіленових килимків, клейонкових підстилки;
- внутрішньої поверхні взуття (з гуми і пластика) з метою профілактики грибкових захворювань і видалення неприємних запахів;
- комплектуючих пристроїв комп'ютерів (клавіатур, мікрофонів, принтерів тощо), телефонних апаратів (у т.ч. мобільних телефонів, ксероксів та іншої оргтехніки);
- лічильників банкнот і монет, детекторів валют і акцизних марок, знищувачів документів, архівних шаф та стелажів;
- поверхонь соляріїв, стійких до дії спиртів; спеціальних перукарських, манікюрних, педикюрних інструментів і насадок, які не підлягають стерилізації (в відповідності з вимогами Санпін 2.1.2.2631-10 «Санітарно-епідеміологічні вимоги до розміщення, улаштування, обладнання, утримання і режиму роботи організацій комунально-побутового призначення, що надають перукарські та косметичні послуги»), перукарських, косметичних салонах, салонах краси та інших організаціях комунально-побутового призначення, що надають перукарські та косметичні послуги;
- населенням в побуті з метою очищення і дезінфекції невеликих по площі, а також важкодоступних поверхонь в приміщеннях, предметів побуту.

1.6.Спектр антимікробної дії. 1.4. Засіб володіє бактерицидною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (в т.ч. відносно збудників кишкових інфекцій - *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium* та ін., мікобактерій туберкульозу - тестовано на культурах тест-штамів *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227, а також збудників внутрішньолікарняних інфекцій, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*, метицилін-резистентні, пеніцилін-резистентні, ванкоміцин-резистентні штами *Staphylococcus aureus*); вирулицидною активність відносно вірусів поліомієліту,

ентеральних і парентеральних гепатитів, ВІЛ-інфекції, ентеровірусів Коксакі, ЕСНО, ротавірусів, аденовірусів, риновірусів, вірусів грипу (в т.ч. «свинячого» грипу А/Н1N1, «пташиного» грипу А/Н5N1 та ін), парагрипу, вірусу кору, збудників гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ), вірусу атипової пневмонії» (SARS), герпесу, цитомегаловірусної інфекції), фунгіцидною активністю щодо збудників кандидозу та трихофітії, цвілевих грибів - тестовано на культурах тест-штамів *Aspergillus niger*, *Mucor spp.*

1.7 Має пролонговану бактерицидну дію не менше 3 годин. Не залишає слідів і розводів на поверхнях після повного висихання, не псує оброблювані об'єкти, не знебарвлює тканини.

1.8. Засіб «ДЕЗспрей» за параметрами гострої токсичності, згідно з класифікацією ГОСТ 12.1.007-76, при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу мало небезпечних сполук; при парентеральному введенні (у черевну порожнину) відноситься до 5 класу практично нетоксичних речовин при інгаляційному впливі по зоні гострого токсичного дії засіб у вигляді парів і аерозолу (при дотриманні норм витрат) відноситься до 4 класу мало небезпечних сполук за Класифікацією ступеня інгаляційної небезпеки дезінфікуючих засобів. Засіб не чинить місцево-дратівливої, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії в рекомендованих режимах застосування. Засіб викликає слабе подразнення слизових оболонок очей при внесенні в кон'юнктивальний мішок.

ГДК у повітрі робочої зони:

- ізопропілового спирту (2-пропанола) - 10 мг/м³ (пари - 3 клас небезпеки);
- N,N-біс (3-аминопропил) додеціламіна - 1 мг/дм³ (аерозоль - 2 клас небезпеки);
- N,N-дидецил-N,N-диметиламмонія хлориду - 1 мг/дм³ (аерозоль - 2 клас небезпеки).
- стерилізації невеликих за об'ємами виробів медичного призначення, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та інших матеріалів, стійких до спиртів (включаючи хірургічні, стоматологічні та інші інструменти, жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них); косметологічного, перукарського, манікюрного, манікюрного інструментарію, інструментів для пірсингу, татуювання і т.д.
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу, персоналу аптек та підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно - косметичної, харчопереробної промисловості, готелів, перукарень, косметологічних клінік і салонів.

1.9 Токсичність та безпечність засобу. Засіб «ДЕЗспрей» за параметрами гострої токсичності, згідно з класифікацією ГОСТ 12.1.007-76, при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу мало небезпечних сполук; при парентеральному введенні (у черевну порожнину) відноситься до 5 класу практично нетоксичних речовин при інгаляційному впливі по зоні гострого токсичного дії засіб у вигляді парів і аерозолу (при дотриманні норм витрат) відноситься до 4 класу мало небезпечних сполук за Класифікацією ступеня інгаляційної небезпеки дезінфікуючих засобів. Засіб не чинить місцево-дратівливої, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії в рекомендованих режимах застосування. Засіб викликає слабе подразнення слизових оболонок очей при внесенні в кон'юнктивальний мішок.

ГДК у повітрі робочої зони:

- ізопропілового спирту (2-пропанола) - 10 мг/м³ (пари - 3 клас небезпеки);
- N,N-біс (3-аминопропил) додеціламіна - 1 мг/дм³ (аерозоль - 2 клас небезпеки);
- N,N-дидецил-N,N-диметиламмонія хлориду - 1 мг/дм³ (аерозоль - 2 клас небезпеки).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ

Методика та умови приготування робочих розчинів. Препарат є готовим до застосування розчином.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Засіб «ДЕЗспрей» застосовують для знезараження методом протирання, або зрошення невеликих за площею поверхонь, а також важкодоступних для обробки поверхонь із різних матеріалів, за винятком тих, що псуються від впливу спиртів.

3.2. Об'єкти, що підлягають обробці, вироби медичного призначення та медичні інструменти в т.ч. стоматологічні, косметологічні, перукарські протерти змоченою засобом серветкою, або занурити в розчин, або рівномірно зросити (з відстані не менш 30 см) за допомогою ручного розпилювача до повного змочування при нормі витрати 30 мл/м² поверхні. Засіб «ДЕЗспрей» швидко висихає, не залишаючи на поверхні слідів. Максимально допустима площа оброблюваної поверхні повинна становити не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Наприклад: у приміщенні загальною площею 10 м² знезаражувана поверхня повинна становити не більше 1 м². Обробку поверхонь в приміщеннях способом зрошення або протирання можна проводити без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності пацієнтів. Після обробки поверхонь не потрібно провітрювання приміщення і змивання залишків водою. Поверхні готові до використання відразу ж після висихання засобу. У разі необхідності поверхні можна протерти стерильними марлевими серветками після закінчення часу дезінфекційної витримки, не чекаючи їх висихання. Дезінфекцію об'єктів проводять у відповідності з режимами, представленими в таблиці 1

3.3 Поверхні і об'єкти, не забруднені біологічними виділеннями протирають серветками з тканого або нетканого матеріалу, змоченими засобом «ДЕЗспрей» або зрошують їх засобом одноразово або дворазово з допомогою ручного розпилювача з відстані 30 см до повного змочування. Режими знезараження наведені в таблиці 1. При необхідності оброблену поверхню можна протерти чистою серветкою, використані в ході обробки, серветки утилізують як медичні відходи

3.4 Поверхні і об'єкти, забруднені біологічними виділеннями обробляють в 2 етапи: 1 етап. Попередня очистка поверхонь перед дезінфекцією. Засіб «ДЕспрей» наноситься способом зрошення безпосередньо на поверхню, підвергаемую очищення. Поверхню протирають чистою серветкою з тканого або нетканого матеріалу, або ганчір'ям. Використані в ході обробки серветки утилізують як медичні відходи. 2 етап. Дезінфекція поверхонь після очищення. Засіб «ДЕЗспрей» наноситься способом зрошення безпосередньо на попередньо очищену поверхню, або поверхня обробляється способом протирання. При цьому поверхні, що підлягають дезінфекції, повинні бути зволожені засобом повністю і рівномірно по всій площині. Дезінфекційна експозиція регламентується режимом дезінфекції при відповідній інфекції (таблиця 1).

Таблиця 1. Режими знезараження поверхонь, медичних інструментів дезінфекційним засобом

Об'єкт знезараження	Час знезараження (хв.) щодо збудників:						Спосіб обробки
	Бактеріальних	Туберкульозу*	Вірусних гепатитів, ВІЛ-	Поліомієліту, аденовірусі	Кандидозів	Трихофітії	

Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, меблі та ін), предмети обстановки, прилади, медичне обладнання (в т.ч. датчики) в ЛПЗ лабораторіях, (в т.ч. мікробіологічних) на підприємствах фармацевтичної та косметичної, мікробіологічної та харчової промисловості, об'єкти санітарного транспорту, санітарно-технічне обладнання, предмети догляду за хворими, об'єкти спортінвентарю, гумові килимки тощо	1,0	3,0**	1,0	3,0	1,0	3,0	Протирання або Зрошення
Поверхні і об'єкти, забруднені біологічними виділеннями.		5,0**	5,0	5,0			Протирання або Зрошення
Поверхні рукавичок (з хлоропренового каучуку, латексу, неопрену, нітрилу і ін. матеріалів, стійких до дії спиртів).	1,0	3,0**	1,0	2,0	1,0	3,0	Протирання

Примітка: * - тестовано на культуру тест-штаму Mycobacterium terrae DSM 43227;

** - загальний час витримки після дворазової обробки.

Таблиця 2. Режими знезараження виробів медичного призначення (ВМП) дезінфікуючим засобом «ДЕЗспрей».

Об'єкт знезараження	Час знезараження (хв.)		Спосіб обробки
	ВМП при інфекціях:		
	Бактеріальних (крім туберкульозу), вірусних (поліомієліт та ін), грибових кандидози	Туберкульоз*, грибових (трихофітію)	

Вироби медичного призначення (крім ВМП, що мають канали і порожнини)., в т.ч. медичний та стоматологічний інструмент для ендотології, парадантології, стоматологічні дзеркала, фрези, бори, наконечники, стоматологічні відбитки, протези, турбіни, уголки, вироби із альгінатів та силікону тощо, інше медичне та стоматологічне обладнання, манікюрний, перукарський та косметологічний інструмент інше що потребує швидкого знезараження	Замкові / беззамковые	2,0	3,0**	Протирание зрощення або занурення у розчин
	Обертові	3,0-5,0	5,0**	

Примітка: * - тестовано на культуру тест-штаму Mycobacterium terrae DSM 43227;

** - загальний час витримки після дворазової обробки.

3.5 Перед дезінфекцією з виробів медичного призначення (ВМП) видаляють видимі забруднення: з зовнішньої поверхні за допомогою тканинних серветок, а внутрішні канали промивають водою з допомогою йоржа або шприца з дотриманням протиепідемічних заходів (у т.ч. при використанні гумових рукавичок, фартуха). Дезінфекція дзеркал, термометрів, фонендоскопів, стетоскопов, кардіоелектродів та ін. дрібних виробів медичного призначення (ВМП), а також косметологічних насадок, косметологічного та перукарського інструментарію проводиться способом протирання: вироби медичного призначення (ВАЖЛИВО! ВМП повинні бути сухі для запобігання розведення кошти водою) протирають серветками з тканого або нетканого матеріалу, рясно змоченими засобом «ДЕЗспрей». Режими знезараження представлені в таблиці 2. Обробку стоматологічних наконечників після кожного пацієнта допускається проводити перед їх стерилізацією способом дворазового протирання з інтервалом 3 хвилини зі зміною тампона для обробки і подальшою витримкою після другої обробки протягом 2 або 3 хвилин (таблиця 2). Після дезінфекції вироби медичного призначення, предмети догляду за хворими, стикаються зі слизовими, відмивають від залишків засобу «ДЕЗспрей» протягом 1 хвилини під проточною питною водою. Датчики діагностичного обладнання (УЗД тощо) обробляють після кожного пацієнта. Поверхню датчика протирають серветкою, рясно змоченою засобом «ДЕЗспрей» з подальшою експозицією

протягом 1 хвилини. Після дезінфекційної витримки, у разі необхідності, можна протерти поверхні стерильними марлевими серветками, не чекаючи їх висихання.

3.6 Знезараження зовнішньої поверхні рукавичок (з хлоропренового каучуку, латексу, неопрену, нітрилу і ін. матеріалів, стійких до дії спиртів), надітих на руки медичного персоналу при роботі з потенційно інфікованим матеріалом (співробітники лабораторій, збір і утилізація медичних відходів класів Б і В та ін) здійснюють у відповідності з режимами, наведеними в таблиці 1. Після чого рукавички протирають чистою серветкою, серветку поміщають в ємність для медичних відходів для подальшої дезінфекції та утилізації. Після обробки рукавички необхідно зняти з рук, занурити в розчин рекомендованого в установленому порядку для цих цілей дезінфікуючого засобу та направити на утилізацію, а потім провести гігієнічну обробку рук засобом, зареєстрованим для цих цілей у встановленому порядку. Використані в ході обробки серветки одноразового використання і рукавички утилізують як медичні відходи.

3.7 Дезінфекція внутрішньої поверхні взуття з метою профілактики грибкових захворювань здійснюється одноразовим протиранням тампоном або серветкою, змоченою засобом, або рівномірним зрошенням засобом «ДЕЗспрей» (з відстані не менше 30 см) за допомогою ручного розпилювача до повного змочування поверхні, час дезінфекційної витримки - до повного висихання засобу - близько 3 хвилин. По закінченні дезінфекції змивання засобу не потрібно.

3.8 Дезінфекція гумових та поліпропіленових килимків.

Проводиться одноразова обробка. Поверхні килимків протирають серветками, рясно змоченими засобом «ДЕЗспрей» до повного зволоження або рівномірно зрошують засобом (з відстані не менше 30 см) за допомогою ручного розпилювача до повного змочування поверхні. Час дезінфекційної витримки - до повного висихання засобу - близько 3 хвилин (режим дезінфекції при трихофітії).

При інфікуванні збудниками туберкульозу проводять обробку шляхом дворазового протирання ватним тампоном, змоченим засобом, з інтервалом 30 секунд, час дезінфекційної витримки після обробки становить 3 хвилини.

По закінченні дезінфекції змивання засобу не потрібно.

3.9 Комплектуючі пристрої комп'ютерів, телефонів, ксероксів та іншої оргтехніки (крім РК-екранів), лічильників банкнот і монет, детекторів валют і акцизних марок, знищувачів документів і т.п. обробляють способом протирання серветкою, рясно змоченою засобом «ДЕЗспрей» з подальшою експозицією протягом 1 хвилини. Після дезінфекційної витримки, у разі необхідності, можна протерти поверхні стерильними марлевими серветками, не чекаючи їх висихання.

3.10 Дезінфекцію об'єктів автотранспорту швидкої допомоги обробляють протиранням серветками з тканого або нетканого матеріалу, рясно змоченими засобом або зрошенням. Норма витрати становить не більше 50 мл/м² (в середньому - 30...40 мл/м²). Поверхні готові до використання відразу після висихання засобу. Дезінфекцію проводять у відповідності з режимами, наведеними в таблиці 1, профілактична обробка проводиться по режиму при бактеріальних інфекціях, крім туберкульозу.

3.11 Для боротьби з пліснявими грибами поверхні і об'єкти підлягають двократною або однократною обробці. При дворазовій обробці спочатку поверхню або об'єкт, що підлягає обробці, зрошують засобом «ДЕЗспрей», після чого обробляють способом протирання дрантям, рясно змоченою засобом з наступною експозицією протягом 5 хвилин. При однократній обробці поверхні або об'єкти, які підлягають дезінфекції обробляють способом протирання дрантям, рясно змоченою засобом «ДЕЗспрей» з подальшою експозицією протягом 10 хвилин.

3.12 Обробка поверхонь та предметів побуту населенням в побуті. Поверхні і об'єкти, незабруднені біологічними субстратами, протирають серветкою з

тканого або нетканого матеріалу, дрантям, змоченою засобом «ДЕЗспрей» або зрошують засобом одноразово за допомогою ручного розпилювача. Поверхні, що підлягають дезінфекції, повинні бути зволожені засобом повністю і рівномірно. Дезінфекційна витримка після обробки - 1 хвилина. Поверхні і об'єкти, забруднені біологічними виділеннями обробляють в 2 етапи: 1 етап (очищення поверхонь перед дезінфекцією) - засобом «ДЕЗспрей» зрошують поверхні, що підлягають обробці, після чого поверхню протирають серветкою з тканого або нетканого матеріалу, або дрантям для видалення бруду і біологічних забруднень. Серветку, ганчір'я викидають; 2 етап (дезінфекція поверхонь після очищення) - попередньо очищену поверхню зрошують засобом «ДЕЗспрей» або ретельно протирають серветкою з тканого або нетканого матеріалу, дрантям, рясно змоченою засобом «ДЕЗспрей». Поверхні, що підлягають дезінфекції, повинні бути зволожені засобом повністю і рівномірно. Витримка після обробки - протягом 1 хвилини.

3.13 Стерилізацію проводять у виняткових випадках, не великих по об'єму виробів медичного призначення в т.ч. стоматологічних інструментів, косметичного, перукарського, манікюрного, педикюрного інструментарію, інструментів для пірсингу, татуювання та інших виробів, після їх обов'язкового достерилізаційного очищення, промивання і сушіння. Стерилізацію виробів виконують нерозбавленим засобом при експозиції 15 хв. Достерилізаційне очищення виробів проводять зареєстрованими в Україні для цієї мети засобами, у відповідності з методичними вказівками по їх застосуванню.

Стерилізацію виробів здійснюють в ємності, яка щільно закривається кришкою, при повному зануренні в засіб. Для кращого заповнення каналів і порожнин засобом використовують шприци або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Товщина шару над виробами повинна бути не менше 1 см. По закінченні стерилізації вироби витягають із кошти, видаляють його з каналів, і переносять у ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом дворазового занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше 3:1. Через канали виробів з допомогою шприца або електровідсмоктувача при відмиванні пропускають стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з виробами. Інструменти та інші вироби, що не контактують зі слизовими оболонками і стерильними тканинами, можна не відмивати від залишків засобу, який швидко випаровується. Відмиті від залишків засобу «ДЕЗспрей» хірургічні, стоматологічні інструменти, ендоскопи, медичні інструменти до гнучким ендоскопам та інші розміщують на стерильному простирадлі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність. Стерильні вироби медичного призначення зберігають протягом 3 діб. Гумові вироби та комплектуючі деталі медичного призначення (інтубаційні трубки, катетери для відсмоктування слизу, катетери - дренажі, зонди, трубки для переливання крові, деталі до апаратів "штучне серце", "штучна нирка", рукавички тощо) після закінчення стерилізації послідовно двічі на 5 хв занурюють у ємності зі стерильною водою, потім укладають їх в стерильний бокс, який встелений стерильною серветкою. Стерильні гумові вироби та комплектуючі деталі медичного призначення зберігають протягом 3 діб.

Засіб для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом 16 діб за умови, що не змінився вміст діючих речовин в робочому розчині і його зовнішній вигляд (зміна кольору, помутніння, випад осадку, пластівців і т.д.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Уникати потрапляння засобу в очі та на шкіру. При роботі із засобом забороняється приймати їжу, пити, курити.

4.2. Всі роботи із засобом проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

4.3. Не наносити на рани й слизові оболонки.

4.4. При дотриманні норм витрати при обробці поверхонь не вимагається використання засобів індивідуального захисту органів дихання.

4.5. Не зрошувати нагріті поверхні і не розпорозувати засіб поблизу вогню та увімкнених приладів! Засіб легко займається!

4.6. Не приймати засіб всередину!

4.7. Зберігати в темному місці, недоступному дітям, окремо від лікарських засобів.

4.8. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється.

4.9. При розлитті засобу засипати його піском або землею і зібрати в ємності для наступної утилізації. Не використовувати горючі матеріали (наприклад, стружку). При збиранні використовувати індивідуальні засоби захисту (халат, чоботи, рукавички гумові або з поліетилену), для захисту органів дихання - універсальні респіратори типу РПГ-67 або РУ-60М с патроном марки А, або промисловий протигаз.

4.10. Методи утилізації засобу. Відпрацьований засіб утилізують зливанням в каналізаційну систему в розбавленому вигляді. Не зливати в нерозбавленому вигляді в каналізацію, рибогосподарські водойми. Потрапляння нерозбавленого засобу в стічні поверхневі або підземні води і в каналізацію не допускається!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів можлива поява ознак подразнення слизових оболонок очей (різь, слезотеча) та органів дихання (подразнення горла й носа, кашель).

5.2. Заходи першої допомоги при подразненні органів дихання. З появою ознак роздратування органів дихання варто припинити роботу із засобом, потерпілого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення. Рот та носоглотку прополоскати водою, дати тепле питво (молоко, "Боржомі") та звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно терміново промити їх проточною водою протягом 10 хв. При необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу на шкіру. При випадковому потрапленні засобу на шкіру потрібно ретельно промити уражену ділянку проточною водою, після цього змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

5.5. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу до шлунку. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води, потім вжити 10-20 подрібнених таблеток активованого вугілля та звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «ДЕЗспрей» випускається в каністрах з полімерних матеріалів за ОСТ 6-19-35-81 місткістю від 0,5 до 5,0 дм³. Можливий розлив і у іншу полімерну або скляну тару за діючою нормативно-технічною документацією.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу проводять всіма видами транспорту в критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів (ізопропілового спирту), що діють на цих видах транспорту (ГОСТ 26319-84, ГОСТ 19433-88) і гарантують збереження засобу і тари.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Засіб зберігати в щільно закритому пакуванні виробника у відповідності із правилами зберігання легко займистих рідин, окремо від лікарських засобів, у місцях, недоступних для дітей, у критих вентильованих складських приміщеннях при температурі від + 5 °С до + 30 °С, на відстані від нагрівальних приладів не менше 1 м, віддалік від відкритого вогню і прямих сонячних променів.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

Контрольовані показники та норми: Відповідно до вимог, пропонувані розробником, дезінфекційний засіб «ДЕЗспрей» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд і запах, об'ємна частка ізопропілового спирту, %, масова частка дидецилдиметиламоній хлоридів, %, масова частка додецилдипропілен триамінів, %.

Таблиця 3. Показники якості дезінфекційного засобу «ДЕЗспрей»

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод випробувань
	Зовнішній вигляд і запах	прозора безбарвна рідина з характерним запахом запашки	за п. 5.1. ТУ9392-023-74666306-2007
2	Об'ємна частка ізопропілового спирту, %, у межах	65,0-66,0	за п. 5.2. ТУ9392-023-74666306-2007
3	Масова частка дидецилдиметиламоній хлоридів, %, у межах	0,07-0,08	за п. 5.3. ТУ9392-023-74666306-2007
4	Масова частка додецилдипропілен триамінів, %, у межах	0,13-0,15	за 5.4. ТУ9392-023-74666306-2007

Для визначення цих показників фірмою виробником пропонуються наступні методи:

7.1. Визначення зовнішнього вигляду й запаху: проводять відповідно до ГОСТ 14618.0-78.

Зовнішній вигляд засобу «ДЕЗспрей» визначають візуально. Для цього в пробірку з безбарвного скла із внутрішнім діаметром 30-32 мм Наливають засіб до половини та проглядають у відбитому або проникаючому світлі. Запах оцінюють органолептичним методом.

7.2. Визначення масової частки ізопропілового спирту:

Масову частку ізопропілового спирту визначають методом газорідинної хроматографії із застосуванням внутрішнього еталона.

7.2.1. Апаратура, реактиви, посуд:

- хроматограф з полум'яно-іонізаційним детектором;
- стовпчик хроматографічний з нержавіючої сталі довжиною 2 м, із внутрішнім діаметром 3 мм;
- сорбент: полісорб-1, розмір часток 0,16 - 0,20 мм.
- газ-носій - азот за ГОСТ 9293-74, особливої чистоти або 1-го сорту підвищеної чистоти; гелій за ТУ 51-940-80, очищений марки А або Б;
- повітря стисле балонне або з компресора;
- водень технічний за ГОСТ 3022-80;

- спирт ізопропіловий для хроматографії ТУ 6-09-4522-77;
- речовина - еталон: трет-бутиловий спирт для хроматографії по ТУ 6-09-4297-83;
 - лінійка вимірювальна металева за ГОСТ 427 з діапазоном шкали 0-250 мм ціною поділок 1 мм;
- лупа вимірювальна за ГОСТ 25706-83 або мікроскоп вимірювальний;
- інтегратор;
- терези ВЛР-200, що допускають похибку зважування до $50 \pm 0,0005$ м, шкала $(50 - 200) \pm 0,001$ м за ГОСТ 24104-88Е;
- стаканчик для зважування СВ-19/9 за ГОСТ 25336-82 Мікрошприц типу МШ, місткістю 1 або 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

7.2.2. Підготовка до аналізу.

7.2.2.1. Підготовка стовпчика.

Заповнений сорбентом стовпчик вміщують у термостат хроматографа й, не приєднуючи до детектора, продувають газом-носієм зі швидкістю (30 ± 5) см³/хв при програмуванні температури від 50 до 190 °С, потім при (190 ± 3) °С доти, поки не встановиться стабільна нульова лінія при максимальній чутливості приладу.

Вивід хроматографа на робочий режим проводять відповідно до інструкції до приладу.

7.2.2.2. Градування хроматографа.

Прилад градують по трьох штучних сумішах, склад яких наведений у таблиці 3.

Таблиця 4. Показники для градування хроматографа

Найменування компонента	Маса компонента в штучній суміші, г.		
	1	2	3
Спирт ізопропіловий	0,73	0,75	0,77
Третбутиловий спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Суміші ретельно перемішують.

Результати зважування компонентів кожної суміші в грамах записують із точністю до четвертого десяткового знака.

Кожну штучну суміш хроматографують не менш трьох разів при умовах проведення аналізу за 7.2.3.

Градувальний коефіцієнт (ДО) розраховують за формулою:

$$K = \frac{m_i * S_{ET}}{m_{ET} * S_i},$$

де: m_i - маса ізопропілового спирту в штучній суміші, м;

m_{ET} - маса речовини - еталона, м;

S_i й S_{ET} - площа піка ізопропілового спирту й речовини еталона в конкретному визначенні, мм².

Результати округляють до другого десяткового знака.

За градувальний коефіцієнт ізопропілового спирту (K_i) приймають середнє арифметичне значення результатів всіх визначень, абсолютні розбіжності між якими не

перевищують допустиму розбіжність, що рівна 0,04%. Відносна сумарна допустима похибка визначення градувальних коефіцієнтів $\pm 2\%$ при довірчій імовірності $P = 0,95$.

Градування хроматографа варто проводити не рідше ніж через 400 аналізів.

7.2.3.Проведення аналізу.

У зважений стаканчик дозують 1 г аналізованого препарату, закривають кришкою і зважують. Потім дозують 0,75 г трет-бутилового спирту, закривають кришкою і знову зважують.

Результати зважування в грамах записують із точністю до четвертого десяткового знака.

Вміст стаканчика ретельно перемішують і хроматографують.

Умови проведення аналізу:

витрата газу-носія	(20 \pm 5) см ³ /хв;
витрата водню	(30 \pm 3) см ³ /хв;
витрата повітря	(300 \pm 20) см ³ /хв;
температура випарника	(250 \pm 10) °С;
швидкість діаграмної стрічки	240 мм/год;
обсяг введеної проби	1 мм ³ ;
температура термостата стовпчика	(110 \pm 3) °С.

Типова хроматограма аналізу препарату наведена на рис. 1.

7.2.4.Обробка результатів.

Площу піку вимірюють інтегратором або обчислюють загальноприйнятим методом.

Масову частку ізопропілового спирту X , % обчислюють за формулою:

$$X = \frac{K_i * S_i * m_{ет} * 100}{S_{ет} * m},$$

де: K_i - градувальний коефіцієнт ізопропілового спирту;

S_i і $S_{ет}$ -площа піка ізопропілового спирту і речовини-етанолу в аналізованому препараті, мм²;

m та $m_{ет}$ - маса проби аналізованого препарату і маса речовини-еталона, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність, що рівна 0,8%. Відносна сумарна допустима похибка результатів аналізу $\pm 7\%$ при довірчій імовірності $P = 0,95$.

7.3.Визначення змісту дидецилдиметиламоній хлориду:

7.3.1.Устаткування, реактиви й розчини:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г. за ГОСТ 24104-88;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 за ГОСТ 29251-91;

- колба конічна КН-1-50 за ГОСТ 25336-82 зі шліфованою пробкою;

- піпетки 4(5)-1-1, 2-1-5 за ГОСТ 20292-74;

- циліндри 1-25, 1-50, 1-100 за ГОСТ 1770-74;

- колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770-74;

- натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

- цетилпиридинію хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менш 99,0% виробництва фірми "Мерхнула" (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;

- індикатор еозин-метиленовий синій (по Май-Грюнвальду), марки ч., за ТУ МЗ 34-51;

- хлороформ за ГОСТ 20015-88;

- натрій сірчаноокислий, марки х.ч. або ч.д.а., за ГОСТ 4166-76;

- натрій вуглекислий марки х.ч. або ч.д.а., за ГОСТ 83-79;
- калій хлористий, марки х.ч. або ч.д.а., за ГОСТ 4234-77;
- вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.3.2. Підготовка до аналізу.

7.3.2.1. Приготування 0,005 н водяного розчину лаурилсульфату натрію.

0,150 г лаурилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ із доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.3.2.2. Приготування сухої індикаторної суміші.

Індикатор еозин-метиленовий синій змішують із калієм хлористим у співвідношенні 1:100 і ретельно розтирають у порцеляновій ступці. Зберігають суху індикаторну суміш у бюксі із притертою кришкою протягом року.

7.3.2.3. Готування 0,005 н водяного розчину цетилпиридинію хлориду. Розчиняють 0,179 м цетилпиридинію хлориду в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ із доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.3.2.4. Готування карбонатно-сульфатного буферного розчину. Карбонатно-сульфатний буферний розчин із рН 11 готують розчиненням 100 г натрію сірчаноокислого й 10 г натрію вуглекислого в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1 дм³ із доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.3.2.5. Визначення поправочного коефіцієнта розчину лаурилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт приготовленого розчину лаурилсульфату натрію визначають двофазним титруванням розчину цетилпиридинію хлориду 0,005 н. розчином лаурилсульфату натрію.

У мірну колбу місткістю 50 см³ до 10 см³ розчину цетилпиридинію хлориду додають 10 см³ хлороформу, вносять 30-50 мг сухої індикаторної суміші і доливають 5 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою й струшують розчин. Титрують розчин цетилпиридинію хлориду розчином лаурилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранта розчин у колбі струшують. Наприкінці титрування рожеве забарвлення хлороформного шару переходить у синє. Розраховують значення поправочного коефіцієнта (К) розчину лаурилсульфату натрію за формулою:

$$K = V_{цп}/V_{дц},$$

де $V_{цп}$ - обсяг 0,005 н. розчину цетилпиридинію хлориду, см³;

$V_{дц}$ - обсяг розчину 0,005 н лаурилсульфату натрію, затраченого на титрування, см³.

7.3.3. Проведення аналізу.

Наважку аналізованого засобу «ДЕЗспрей» масою від 1,5 до 2,0 г, узятую з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см³ і обсяг доводять дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу або в циліндр із притертою пробкою місткістю 50 см³ вносять 10 см³ отриманого розчину засобу «ДЕЗспрей», 10 см³ хлороформу, вносять 30-50 мг сухої індикаторної суміші і доливають 5 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою й струшують розчин. Отриману двофазну систему титрують розчином лаурилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранта розчин у колбі струшують. Наприкінці титрування рожеве забарвлення хлороформного шару переходить у синє.

7.3.4. Обробка результатів:

Масову частку дидецилдиметиламоній хлориду (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,001775 * V * K * V1 * 100}{m * V2}, \text{ де}$$

0,001775 - маса дидецилдиметиламоній хлориду, що відповідає 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005н.), г;

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), см³;

K - поправочний коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н);

m - маса аналізованої проби, г;

V1 - об'єм, у якому розчинено наважку засобу «ДЕЗспрей», рівний 100 см³;

V2 - об'єм аліквоти аналізованого розчину, відібраного для титрування (10 см³).

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиму розбіжність, що дорівнює 0,5%.

Відносна допустима сумарна похибка результату аналізу $\pm 3,0\%$ при довірчій імовірності 0,95. Результат аналізу округляється до першого десяткового знака після коми.

7.4.Визначення масової частки додецилдипропілен триамінів:

7.4.1.Прилади та обладнання:

- терези лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г за ГОСТ 24104-2001;

- склянка В-1-150 або В-2-150 за ГОСТ 25336-82;

- бюретка 1 -2-25-0,1 за ГОСТ 20292-74;

- колби Кн 1-100-29/32 за ГОСТ 25336-82;

- кислота соляна, водний розчин молярної концентрації еквівалента $C(HCl)$ 0,1 моль/дм³ (0,1N), готують із стандарт-титру за ГОСТ 6-09-2540-72;

- індикатор метиловий червоний по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% розчин в 95% етиловому спирті.

7.4.2.Проведення аналізу:

2 г засобу зважують у колбі Ерленмеєра місткістю 100 см³ з точністю до 0,0002 г додають 25 см³ дистильованої води, 3-5 крапель розчину індикатора і титрують розчином соляної кислоти концентрації $C(HCl)$ 0,1 моль/дм³(0,1N).

Титрування проводять порціями по 1 см³, поблизу точки еквівалентності по 0,1 см³ до переходу світло-зеленого забарвлення у рожеве.

7.4.3.Обробка результатів

Масову частку N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну (X) у % обчислюють за формулою:

$$0,02995 * V * 100$$

$$X = \frac{\quad}{M}, \text{ де}$$

M

0,02995 маса N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну, що відповідає точно 1 см³ 0,1 н розчину кислоти, г;

V - об'єм розчину соляної кислоти концентрації точно $C(HCl)$ 0,1н, що надходить на титрування наважки випробуваної проби, см³;

m - маса наважки засобу, г.

Результат обчислюють за формулою зі ступенем округлення до першого десяткового знака.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, розбіжність між якими не перевищує значення допустимої розбіжності, що дорівнює 0,2 %. Відносна сумарна допустима похибка результату визначення $\pm 4\%$ при довірчій імовірності $P = 0,95$.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 09 2015 р.

№ 05.03.02-04/42539

Дезінфекційний засіб "ДЕЗспрей", виготовлений згідно з ТУ У 20.2-37509013-002:2014 "Засоби дезінфекційні "ДЕЗ". Технічні умови", основними діючими речовинами якого є спирт ізопропіловий у межах 66,0-68,0%, дидецилдиметиламоній хлорид у межах 0,06-0,08%, доленілдипропілен триамін у межах 0,12-0,14%

Код ДКПП: 20.2

Швидка дезінфекція виробів медичного призначення; очищення і дезінфекція твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання; дезінфекція шкіри рук, а також рукавичок (з хлоропренового каучуку, латексу, неопрену, нітрилу, інших матеріалів, стійких до дії спиртів), надітих на руки медичного персоналу (заклади охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичні заклади різного профілю, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної інфекційних хвороб, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, банно-прайльні об'єкти (у т.ч. МО та МВС), освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; транспорт; побут; умови надзвичайних ситуацій, місця тимчасового проживання та масового перебування людей), інше згідно методичних вказівок. Оптова та роздрібна торгівля.

ТОВ «ГігієнаДез», Україна, м. Київ, вул. Михайла Майорова, буд. 7, секція 2, офіс 1041, тел./факс (044) 303-97-63, e-mail: gigienadez@ukr.net, www.gigienadez.com.ua, код: 37509013

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Михайла Майорова, буд. 7, секція 2, офіс 1041, тел./факс (044) 303-97-63, e-mail: gigienadez@ukr.net, www.gigienadez.com.ua, код: 37509013

Контракт відсутній (об'єкт експертизи вітчизняного виробництва).

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікацій (до складу дезінфікуючого засобу входять вода, спирт ізопропіловий, дидецилдиметиламоній хлорид, запашка та інші функціональні добавки), розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження (має бактерицидну активність по відношенню до грамнегативних (у т.ч. синьогнійної палички) та грампозитивних бактерій, проявляє віруліцидні властивості; пролонгована дія становить 3 години) і ризику для здоров'я населення (об'єкт експертизи згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин; при внесенні у кон'юнктивальний мішок засіб викликає помірне подразнення слизових оболонок очей).

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

- реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку;
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів і

ефективністю знезараження; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-37509013-002:2014 "Засоби дезінфекційні "ДЕЗ". Технічні умови"; СН 1042-73; ДСН 3.3.6.042-99; СНиП 2.09-04-87; СНиП 2.04.05-91; ДСН №3.3.6.039-99; ДСН 3.3.6.037-99; наказом МОЗ України за №145 від 17.03.2011р. "Державні санітарні норми та правила утримання територій неселених місць"; НАПБ А. 01.001-04; ДСТУ Б А.3.2-12:2009; СанПін 4630-88; ДСанПін 2.2.7.029-99; ДБН В.2.5-28-2006; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246"; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також методичних вказівок та інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку (у тому числі з урахуванням вимог гігієни праці щодо виконання вимог ГОСТ 12.1.005.88 "ССБТ Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"; д) рівні вмісту при виробництві та використанні (мг/куб.м, не більше): в повітрі робочої зони дицилдиметиламоній хлориду -1,0; N,N-біс(3-амінопропіл) додециламіну (додецилдипропилен триаміну) - 1,0; спирту ізопропілового - 10,0; в атмосферному повітрі спирту ізопропілового - 0,6/0,6 (згідно гігієнічних нормативів "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затверджених 03.03.2015 р. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України); е) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; дотримання вимог СанПін 4630-88 при скиданні відпрацьованих робочих розчинів у каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; є) умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; ж) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини; з) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дезінфекційний засіб "ДЕЗспрей", виготовлений згідно з ТУ У 20.2-37509013-002:2014 "Засоби дезінфекційні "ДЕЗ". Технічні умови", основними діючими речовинами якого є спирт ізопропіловий у межах 66,0-68,0%, дицилдиметиламоній хлорид у межах 0,06-0,08%, додецилдипропилен триамін у межах 0,12-0,14%", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником - 5 років з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 08.09.2020 р., протягом терміну дії державної реєстрації засобу.

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарю України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місце знаходження - телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-2885-15-60139Е від 08.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ініціал, по батькові)