

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**щодо застосування засобу “Соліокс” (“Solioks”) з метою дезінфекції,
достерилізаційного очищення та стерилізації**

Київ – 2012

Організація-розробник методичних вказівок: ДЗ «Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України» за участю ТОВ «Інтердез» (Україна).

Ці Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції і стерилізації.

Закладам та установам охорони здоров'я та іншим організаціям, які виконують роботи з дезінфекції і стерилізації, дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний
санітарний лікар України



А. М. Пономаренко

2012 р.

№ 404 - 2012

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу "Солюкс" ("Solioks") з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - дезінфекційний засіб "Солюкс" ("Solioks");

1.2. Виробник - BALTIACHEMI OU (Естонія);

1.3. Склад засобу, вміст діючих і допоміжних речовин (мас.%): діючі речовини - перкарбонат натрію (42,0), тетрацетилетилендіамін (20,0-40,0); допоміжні речовини - регулятор рН, комплексонат, сурфактант, інгібітор корозії - до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу. "Солюкс" ("Solioks") являє собою порошок білого кольору із специфічним запахом. Водневий показник водного розчину в концентрації 1,75% (за препаратом) становить $8,0 \pm 1,0$ од. рН при 20°C. Насипна щільність - 0,7-0,9 г/см³ при 20°C. Розчинність у воді становить 20 г/л при температурі води 40°C. Допустимий осад нерозчинених речовин в розчині - не більше 0,1%.

Активно діюча речовина в розчині засобу - надцтова кислота, яка утворюється після розчинення засобу у воді, її вміст - не менше 0,3% в розчині в концентрації 1,75% (за препаратом).

Водні розчини засобу безбарвні, прозорі; розчини в концентрації 1,75% (за препаратом) мають слабкий запах оцту, розчини в концентрації 0,175% (за препаратом) і менше практично без запаху; розчини мають мийну дію, помірну корозійну дію у відношенні низьковуглецевих сталей, у т.ч. з гальванічним покриттям, не ушкоджують неіржавіючу сталь, мідь і її сплави, алюміній і його сплави, гуму, пластичні маси (поліетилен, поліпропілен, полівінілхлорид, органол та ін.), скло, фаянс, фарфор, глазурану і метлаську плитку, деревину, лакофарбові покриття і т.ін.; володіють відбілюючою дією на текстильні матеріали без зниження їх міцності, видаляють плями. Після висихання розчини не залишають на оброблених поверхнях плям і потьоків, легко змиваються водою. Залишкові кількості активно діючої речовини водних розчинів засобу - надцтової кислоти, розкладаються до нетоксичних речовин - води, кисню і оцтової кислоти. Робочі розчини не займають.

1.5. Призначення засобу. Засіб "Солюкс" ("Solioks") призначено: - для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня, а також для «холодної» стерилізації термолабільних виробів медичного призначення, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, хірургічні інструменти (в т.ч. такі, що

використовуються для ларингоскопії, трахеоскопії, бронхоскопії, лапароскопії, гастродуоденоскопії, ректороманоскопії, колоноскопії, ехоендоскопії артроскопії, гістероскопії, при проведенні біопсій і введенні ліків тощо; інтраопераційних датчиків, дихальних трубок; виробів медичного призначення, що використовуються для малоінвазивної і судинної хірургії, анестезіології; стоматологічного приладдя, гідравлічних контурів аспіраційних систем стоматологічних установок, стоматологічних відтисків та відливків тощо), лабораторного посуду тощо;

- для знезараження виробів медичного призначення та інструментів одноразового і багаторазового використання (у т.ч. в ультразвукових ваннах), медичної апаратури і обладнання (у т.ч. наркозно-дихальної, реанімаційної і рентгенологічної апаратури), столового і лабораторного посуду, білизни, поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, санітарного транспорту, предметів догляду за хворими, медичних відходів (в т.ч. відпрацьованого перев'язувального матеріалу та біологічних рідин), прибирального інвентарю і т. ін. при проведенні поточної, заключної і профілактичної дезінфекції в лікувально-профілактичних закладах будь-якого профілю незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, дитячих закладах та вогнищах інфекційних захворювань при інфекціях бактеріальної етіології (включаючи туберкульоз та внутрішньолікарняні інфекції), вірусної (включаючи гепатити, поліомієліт та ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології;

- для дезінфекції заражених виробів і матеріалів перед утилізацією;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення, а також для «холодної» стерилізації термолабільних перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя;

- для профілактичної дезінфекції в закладах охорони здоров'я (у т.ч. акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, хірургічні, фізіотерапевтичні, терапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення, клінічні, біохімічні, імунологічні, вірусологічні, серологічні, бактеріологічні лабораторії, донорські пункти і пункти переливання крові, кабінети функціональної діагностики, станції швидкої медичної допомоги, поліклініки, стоматологічні клініки, медико-санітарні частини, реабілітаційні центри тощо) та санаторно-курортних закладах, на промислових підприємствах, в т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості; в закладах ресторанного господарства (ресторани, фабрики-кухні, кафе, та ін.) спортивно-оздоровчих комплексах, (в т.ч. в плавальних басейнах, включаючи душові, роздягальні, санітарні кімнати та ін., у т.ч. поверхні приміщень та безпосередньо ванни, гідромасажні ванни, поверхні з плитковим покриттям тощо); в аптечних закладах (в т.ч. аптечних кіосках і складах); в закладах та на об'єктах комунально-побутового обслуговування та призначення (в т.ч. сауни, лазні, душові, гардеробні та роздягальні, перукарні, салони краси, пірсінгу і татуювання, манікюрні, педикюрні та косметологічні кабінети, SPA-салони, солярії, пральні, хімчистки тощо); у громадських та адміністративних закладах та будівлях; у місцях постійного та тимчасового проживання (готелі, гуртожитки тощо); на рухомому складі та об'єктах забезпечення транспорту (в т.ч. громадський пасажирський транспорт, транспорт для перевезення продуктів харчування і сировини, санітарний транспорт, залізничний транспорт (в т.ч. у метрополітені), водного

транспорту, на наземних об'єктах повітряного транспорту; на підприємствах зв'язку та в банківських установах; у військових частинах (у т.ч. в казармах), в установах пенітенціарної системи; на об'єктах водопостачання та каналізування; для застосування в умовах надзвичайних ситуацій;

- генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих та інших установах;

- для дезінфекції на епідемічно-значимих об'єктах інших галузей виробництва та сфери послуг, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб “Солюкс” (“Solioks”) має **бактерицидні** (у т.ч. проти *S.aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*), **туберкулоцидні** (у т.ч. проти *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycobacterium terrae*), **віруліцидні** (у т.ч. проти збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ-інфекції, грипу всіх типів, парагрипу, пташиного грипу, SARS («атипова пневмонія»), аденовірусної, ентеровірусної (в т.ч. поліомієліт), коронавірусної, респіраторно-синтиціальної, ріновірусної, ротавірусної інфекції та інших), **фунгіцидні** (у т.ч. проти грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів, пліснявих грибів *A.niger*), **спороцидні** (у т.ч. проти спор *B.subtilis*, *B.cereus* та *A.niger*) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 засіб “Солюкс” (“Solioks”) при введенні у шлунок відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечних речовин), при нанесенні на шкіру - до 4 класу (малотоксичні речовини). Кумулятивних властивостей немає. Пил засобу викликає подразнення верхніх дихальних шляхів. Засіб у препаративній формі у відкритому вигляді відноситься до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при інгаляційному впливі через відсутність летких компонентів. Робочі розчини засобу в концентрації 1,75% (за препаратом) (0,3% за надоцтовою кислотою) у формі аерозолі (при зрошуванні) викликають подразнення дихальних шляхів і очей; при одноразовому та багаторазовому нанесенні на шкіру не викликають місцево-подразнювальної, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Надоцтова кислота не відноситься до мутагенів і канцерогенів, не виявляє ембріотоксичних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб використовується у вигляді робочих розчинів, які готують методом розчинення певної кількості засобу (розрахунок вказано у таблиці 1) у питній воді при температурі 35-40°C протягом 2-3 хвилин в пластмасових, емальованих (без ушкодження емалі), скляних або з нержавіючої сталі ємностях. Після розчинення засобу необхідно дати розчину активуватися протягом 15 хвилин (для утворення надоцтової кислоти). У подальшому підтримувати температуру розчину не потрібно.

Не слід змішувати робочі розчини засобу “Солюкс” (“Solioks”) з іншими дезінфікуючими і миючими засобами.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів - 24 години за умови зберігання у тарі з щільно закритою

кришкою. Для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення (у т.ч. ендоскопів і медичних інструментів до них) робочі розчини можуть бути використані багаторазово протягом 24 годин за умови відсутності змін початкового зовнішнього вигляду розчину (відсутність забарвлення, муті, осаду, відкладень тощо).

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу “Соліокс” (“Solioks”)

Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Концентрація робочого розчину, % (за активно діючою речовиною)	Кількість засобу і води, необхідні для приготування робочого розчину	
		Засіб, г (кількість мірних ложок)	Вода, л
0,066	0,0113	17,5 (1)	30,0
0,088	0,015	17,5 (1)	20,0
0,175	0,03	17,5 (1)	10,0
0,88	0,15	17,5 (1)	2,0
1,00	0,17	17,5 (1)	1,75
1,75	0,3	17,5 (1)	1,0

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об’єкти застосування. Робочі розчини засобу “Соліокс” (“Solioks”) застосовують: для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, виробів медичного призначення (у т.ч. ендоскопів та медичних інструментів до них), медичної апаратури, приладів і обладнання (у т.ч. реанімаційного, анестезіологічного, наркозно-дихального і рентгенологічного, інкубаторів (кувезів) для новонароджених, стоматологічного), стоматологічних відтисків з різноманітних матеріалів, зубопротезних заготовок та ін., мікрохірургічних, ендотонтичних, офтальмологічних інструментів; перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя, санітарно-технічного обладнання, білизни, посуду, предметів догляду хворих, прибирального матеріалу тощо; для дезінфекції, в т.ч. поєднаної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (зокрема, ендоскопів), лабораторного та аптечного посуду, перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя тощо; для дезінфекції високого рівня або «холодної» стерилізації термолабільних виробів медичного призначення (зокрема, ендоскопів та медичних інструментів до них), лабораторного посуду, перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя тощо.

3.2. Методи знезараження окремих об’єктів. Дезінфекцію проводять способами замочування, занурення, протирання, зрошування, аерозольним та заповнення у відповідності з режимами, вказаними в таблицях 2-6.

3.2.1. Вироби медичного призначення (в т.ч. ендоскопи та медичні інструменти до них, деталі наркозно-дихальної та реанімаційної апаратури тощо) для дезінфекції повністю занурюють в ємність з розчином засобу, заповнюючи за допомогою шприців або піпеток або електровідсмоктувача порожнини і канали виробів з метою видалення повітря. Шар розчину над виробами має бути не менше, ніж 1 см. Роз’ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів і залишають розкритими. Дезінфекцію виробів простої

конструкції і конфігурації можливо здійснювати методом протирання серветкою, рясно змоченою робочим розчином засобу.

Після закінчення експозиції вироби ретельно промивають проточною питною водою (в тому числі канали) протягом 1 хв. або послідовно в двох ємностях по 3 хв. при повному зануренні виробів у воду, при цьому співвідношення об'єму води до об'єму, що займають вироби, має бути не менше ніж 3:1. Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби. Стерильна або дистильована вода використовується для відмивання виробів за показаннями.

Вироби медичного призначення одноразового використання перед утилізацією для знезараження занурюють в робочий розчин засобу за режимами, встановленими для знезараження виробів медичного призначення при відповідній інфекції.

Перукарське, манікюрне, педикюрне та косметологічне приладдя дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення, за режимами відповідної інфекції.

Розчин для дезінфекції замінюють через 24 години або при зміні його початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

3.2.2. При дезінфекції ендоскопів та медичних інструментів до них слід дотримуватись вимог чинних нормативно-методичних документів, зокрема, «Методичних вказівок щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них», затверджених МОЗ України 29.04.2004 р. та інструкцій по експлуатації ендоскопів конкретної марки.

Ендоскопи та медичні інструменти до них відразу після використання, не допускаючи підсихання забруднень підлягають очищенню. Робочу частину ендоскопу з дотриманням протиепідемічних заходів, протирають серветкою, змоченою робочим розчином дезінфекційного засобу, видаляючи видимі забруднення. Канали ендоскопів прочищають подачею достатньої кількості води та повітря. Канали медичних інструментів промивають робочим розчином засобу за допомогою шприца чи електровідсмоктувача або інших пристосувань.

Очищені ендоскопи та медичні інструменти до них, які **підлягають дезінфекції високого рівня** повністю занурюють у робочий розчин засобу “Соліокс” (“Solioks”) при температурі не менше 18 °С. Робочий розчин 5-10 разів інтенсивно пропускають крізь усі канали. Після закінчення дезінфекційної витримки ендоскоп виймають з розчину засобу і видаляють за допомогою стерильного шприца або спеціального пристрою залишки розчину з порожнин і каналів прокачуючи повітря. Після цього ендоскоп переносять в ємність із стерильною питною або кип'яченою дистильованою водою для відмивання від залишків засобу. Канали ендоскопів промивають за допомогою шлангів для промивання каналів і спеціального інжектора або за допомогою шприца (не менше 20 мл). Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби.

Порожнини і канали ендоскопу після закінчення промивання просушують продуванням повітря. Продезінфіковані і промиті ендоскопи зберігають, дотримуючись правил асептики, що виключають вторинну контамінацію виробів. Режими дезінфекції високого рівня вказано у таблиці 4.

Робочі розчини для дезінфекції та дезінфекції високого рівня попередньо

очищених і промитих ендоскопів використовують багаторазово і замінюють через 24 години від моменту приготування або при зміні початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

3.2.3. Застосування розчинів засобу “Соліокс” (“Solioks”) для дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням.

Дезінфекція, поєднана з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (у т.ч. гнучких та жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них), перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя здійснюються за режимами, вказаними у таблиці 3.

Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин засобу розбирають. Вироби, які мають замкові частини, занурюють розкритими, зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або інших допоміжних засобів. Крізь голки з початку прокачують робочий розчин після чого занурюють у робочий розчин. Шар розчину над виробами має бути не менше, ніж 1 см. Ємність із замоченими у робочому розчині засобу виробами щільно закривають кришкою.

Після закінчення експозиції у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу йоржем або ватно-марлевым тампоном. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

Обполіскують вироби з початку проточною питною водою, а потім дистильованою водою. Внутрішні канали та порожнини виробів та голок обполіскують шляхом прокачування крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після ополіскування вироби висушують.

Якість достерилізаційного очищення виробів оцінюють методом постановки проб, методики яких викладено в чинних офіційних нормативно-методичних документах.

3.2.4. Застосування розчинів засобу “Соліокс” (“Solioks”) для стерилізації.

Засіб “Соліокс” (“Solioks”) використовується для «холодної» стерилізації термолабільних виробів медичного призначення (в т.ч. жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, офтальмологічних та стоматологічних інструментів, деталей наркозно-дихальної та реанімаційної апаратури тощо), лабораторного посуду, перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя, виготовлених з корозійностійких матеріалів, зокрема, гуми, пластмас, скла, неіржавіючих хромованих, хромонікелевих та аустенітних сталей.

Перед стерилізацією розчином засобу “Соліокс” (“Solioks”) вироби піддають дезінфекції і достерилізаційному очищенню. Після закінчення очищення вироби ретельно ополіскують питною водою від залишків розчину засобу, який був використаний для достерилізаційного очищення, і видаляють воду з внутрішніх порожнин і каналів виробів.

Стерилізацію виробів проводять в стерильних скляних, полімерних або емальованих (без пошкодження емалі) місткостях, що закриваються кришками. Всі маніпуляції виконують дотримуючись асептичних умов.

Для стерилізації вироби вільно розкладають в місткості, повністю занурюючи їх в розчин таким чином, щоб шар розчину над виробами був не менше 1 см. Роз'ємні вироби занурюють в розчин у розібраному вигляді, за допомогою шприца, піпетки або іншого пристосування канали і порожнини виробів заповнюють розчином уникаючи утворення повітряних пробок. Вироби, які мають замкові частини, занурюють розкритими, зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів.

Для стерилізації використовують робочий розчин засобу "Соліокс" ("Solioks") при температурі не менше 18 °С. Режими вказано у таблиці 4.

Після закінчення експозиції стерилізації вироби виймають з розчину стерильними пінцетами або корнцангами, видаляють розчин з каналів і порожнин і переносять в стерильну ємність зі стерильною водою і промивають послідовно в 2-х ємностях по 3 хв. при повному зануренні виробів у воду. Співвідношення об'єму води до об'єму, що займають вироби, має бути не менше ніж 3:1. Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби.

При кожному перенесенні виробів з однієї ємності в іншу звільнення каналів і порожнин і їх заповнення свіжою водою здійснюють за допомогою стерильного шприца, піпетки або іншого пристосування.

Промиті стерильні вироби після видалення залишків води з їх каналів і порожнин і просушування укладають за допомогою стерильних пінцетів (корнцангів) в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильним простирадлом. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3-х діб.

Для стерилізації робочі розчини засобу "Соліокс" ("Solioks") використовують багаторазово і замінюють через 24 години від моменту приготування або при зміні початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду, муті тощо).

Робочі розчини, які були використані для стерилізації, можуть бути використані протягом терміну придатності (24 години) для дезінфекції виробів медичного призначення та інших виробів багаторазового використання, а також для знезараження відпрацьованих виробів медичного призначення одноразового використання і перев'язувального матеріалу перед їх утилізацією за режимами, вказаними у таблиці 2.

3.2.5. Поверхні в приміщеннях (стіни, підлога, двері тощо), транспортних засобів, медичне обладнання, санітарно-технічне обладнання протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу із розрахунку 100 мл на 1 м² поверхні або зрошують при нормі витрати розчину 100-150 мл на 1 м².

3.2.6. Дезінфекцію інкубаторів (кувезів) виконують враховуючи рекомендації їх виробника. Поверхні інкубатора ретельно протирають серветкою, змоченою розчином засобу за режимом, вказаним у таблиці 2. Після закінчення експозиції поверхні інкубатора двічі протирають стерильними тканинними серветками, змоченими стерильною питною водою, витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою) і провітрюють протягом 15 хв.

Деталі інкубатора (резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в місткість з розчином засобу. Після закінчення експозиції всі пристосування промивають стерильною водою, через трубки і шланги прокачують воду з

використанням стерильних допоміжних засобів. Доступні поверхні пристосувань висушують з використанням стерильних тканинних серветок.

3.2.7. Деталі наркозно-дихальної і реанімаційної апаратури занурюють у розчин засобу за режимом, вказаним у таблиці 2, після закінчення експозиції промивають проточною, а потім дистильованою водою дотримуючись асептичних умов.

3.2.8. Аспіраційні системи стоматологічних установок знезаражують методом заповнення розчином засобу, здійснюючі циркуляцію розчину, за режимом, вказаним у таблиці 2. По закінченні експозиції розчин зливають а систему промивають питною водою.

3.2.9. Посуд столовий звільняють від залишків їжі і занурюють у місткість із розчином засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою протягом 1 хв.

3.2.10. Білизну занурюють у розчин засобу за режимом, вказаним у таблиці 2, із розрахунку 4 л розчину на 1 кг сухої білизни. Місткість щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і полощуть.

Робочі розчини відбілюють текстильні матеріали та видаляють плями.

3.2.11. Предмети догляду хворих, тверді іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином, або занурюють у розчин засобу у закритій ємності (запобігаючи їх спливанню) з наступним промиванням питною водою.

3.2.12. Лабораторний посуд занурюють у ємність з робочим розчином засобу і закривають кришкою. Після закінчення експозиції посуд миють протягом 0,5 хв. і обполіскують питною водою протягом 0,5 хв.

3.2.13. Біологічні рідини і виділення (кров, сироватка, слиз, мокротиння, слина, блювотні маси, фекалії, сеча, промивні води після полоскання зіватою), зібрані у ємності, заливають розчином засобу за режимом, вказаним у таблиці 6, при співвідношенні об'єму розчину засобу до об'єму біологічної рідини (виділень) як 2:1 і ретельно перемішують. Після закінчення часу дезінфекції суміш робочого розчину засобу і біологічної рідини (виділень) утилізують. Посуд з-під виділень для знезараження занурюють у розчин засобу, після закінчення експозиції посуд промивають водою.

3.2.14. Використані вироби медичного призначення одноразового призначення, а також медичні відходи з текстильних матеріалів (у т.ч. перев'язувальний матеріал, тампони, серветки, одноразова білизна і одяг тощо) занурюють у робочий розчин засобу, запобігаючи їх спливанню, і закривають місткість кришкою. Після завершення дезінфекційної експозиції вироби відправляють на утилізацію.

3.2.15. Полімерні капці для лазні, спецвзуття, гумові килимки дезінфікують способом протирання, зрошенні або занурення у робочий розчин засобу, запобігаючи їх спливанню. Після завершення дезінфекції взуття промивають водою. Внутрішню поверхню шкіряного взуття протирають серветкою, змоченою у розчині засобу, після закінчення експозиції протирають серветкою, змоченою водою та висушують.

Обробку взуття проводять за режимами проти грибкових інфекцій (таблиця 2).

3.2.16. Прибиральний матеріал (ганчір'я) занурюють у розчин засобу, після закінчення часу дезінфекції перуть, полощуть і висушують.

3.2.17. Дезінфекцію систем вентиляції і кондиціонування здійснюють за графіком або за наявності відповідних показань із залученням кваліфікованого

інженерно-технічного персоналу по вентиляції.

Перед профілактичною дезінфекцією секцій центральних і побутових кондиціонерів, загальнообмінної вентиляції для штучного охолодження повітря, фільтрів, радіаторних ґрат і накопичувачів конденсату, повітря-приймачів, розподільників повітря і насадок проводять їх миття. Після цього обробку здійснюють методом зрошування, або аерозольним методом, або методом протирання ганчір'ям, змоченим розчином за режимами, вказаними у таблиці 2. Повітряний фільтр миють і занурюють у розчин засобу, по закінченні експозиції промивають водою і висушують (за необхідності фільтр замінюють). Вугільні фільтри підлягають заміні.

Після обробки об'єкти просушують, а приміщення провітрюють.

Дезінфекцію конструктивних елементів систем вентиляції і кондиціонування за епідпоказаннями проводять за режимами відповідної інфекції без попереднього миття.

3.2.18. Для боротьби с пліснявою або попередження її появи поверхню протирають ганчір'ям, змоченим розчином, або зрошують розчином за режимом, вказаним у таблиці 2 для *A.niger*. Дають розчину висохнути. Поверхню, яка вже вражена пліснявою, попередньо очищують від плісняви.

3.2.19. Профілактична дезінфекція у лазнях, саунах, душових, санпропускниках та інших місцях, де існує вірогідність розповсюдження дерматомікозів, виконується за режимами, вказаними у таблиці 2 при дерматомікозах.

3.2.20. Профілактична дезінфекція в місцях, які не відносять до критичних і не пов'язані з підвищеною інфекційною небезпекою, здійснюється за режимами, вказаними в таблиці 5.

Таблиця 2. Режими дезінфекції при інфекціях бактеріальної, вірусної, грибкової, етіології і туберкульозі розчинами засобу «Соліокс» («Solioks»)

Об'єкт знезараження	Вид інфекції	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Час знезараження, хв.	Спосіб обробки
<p>Вироби медичного призначення, у т.ч. жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні (у т.ч. ендодонтичні), та ін. вироби (у т.ч. одноразового використання перед утилізацією);</p> <p>Земні датчики, деталі та елементи наркозно-дихальної та реанімаційної апаратури, кувезів, зонди, катетери та ін.;</p> <p>Посуд (лабораторний, аптечний і столовий);</p> <p>Білизна (у т.ч. забруднена кров'ю), медичний одяг і білизна (у т.ч. одноразові), відпрацьований перев'язувальний матеріал;</p> <p>Предмети догляду хворих, у т.ч. забруднені кров'ю, іграшки (крім м'яких), взуття, гумові килимки;</p> <p>Перукарські, манікюрні і косметологічні та ін. інструменти і приладдя;</p> <p>Прибиральний інвентар;</p>	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	0,175 0,088	15 60	Занурення
	Туберкульоз	1,75 0,88	15 60	
	Грибкові інфекції (кандидози та дерматомікози)	0,175	15	
	Плісняві гриби <i>A.niger</i> в споровій формі	1,75	15	
	Вірусні інфекції (у т.ч. аденовірусні, поліомієліт, ВІЛ, гепатити В, С та ін.)	1,75 0,88	15 60	
<p>Поверхні приміщень, твердих меблів, медичного обладнання і апаратури, а також їх датчики (у т.ч. УЗД і МРТ обладнання, рентген-апарати, кувези та ін.);</p> <p>Предмети догляду хворих, взуття, гумові килимки;</p> <p>Системи вентиляції і кондиціонування повітря;</p> <p>Санітарно-технічне обладнання;</p> <p>Поверхні транспортних засобів (у т.ч. санітарного) тощо</p>	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	0,175 0,088	15 60	Протирання або зрошення
	Туберкульоз	1,75 0,88	15 60	
	Грибкові інфекції (кандидози та дерматомікози)	0,175	15	
	Плісняві гриби <i>A.niger</i> (у т.ч. в споровій формі)	1,75	15	
	Вірусні інфекції (у т.ч. аденовірусні, поліомієліт, ВІЛ, гепатити В, С та ін.)	1,75 0,88	15 60	
	Вірусні інфекції (у т.ч. ВІЛ, гепатити В, С та ін., окрім поліомієліту)	0,175	15	

Таблиця 3. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, хірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне і наркозно-дихальне обладнання тощо), перукарського і косметологічного інструментарію робочими розчинами засобу «Солюкс» («Solioks»).

Етапи обробки	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Час обробки, хв.
1. Замочування виробів (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню - їх робочих частин, які дозволяється занурювати) при повному зануренні в робочий розчин та заповненні ним порожнин та каналів.	1,75 0,88	Не менше 18 Не менше 18	15* 60*
2. Миття кожного виробу у тому ж розчині, у якому здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми і пластмас - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів виробів - за допомогою шприца.	- « - « -	Не менше 18	2±0,1
Гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них: - інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішні поверхні миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.	- « - « -	Не менше 18	2±0,1 3±0,1 1±0,1
Жорсткі ендоскопи: - кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; - канали промивають за допомогою шприца.	- « - « -	Не менше 18	2±0,1 3±0,1
3. Обполіскування проточною питною водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	не нормується		3±0,1
4. Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		0,5±0,1

Примітки.

* На етапі замочування у розчині забезпечується дезінфекція виробів щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити В і С, поліомієліт, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Таблиця 4. Режими дезінфекції високого рівня і стерилізації термолабільних виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, хірургічні та стоматологічні (зокрема, ендотонтичні) інструменти, реанімаційне і наркозно-дихальне обладнання тощо), перукарського і косметологічного інструментарію та ін. робочими розчинами засобу «Солюкс» («Solioks»).

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.		Спосіб обробки
	Дезінфекція високого рівня	Стерилізація	
1,75	-	15*	Повне занурення
	-	60**	
1,0	60	120	

Примітки:

* - при використанні розчину протягом 8 годин від моменту приготування;

** - при використанні розчину протягом 24 годин від моменту приготування.

Таблиця 5. Режими знезараження біологічних рідин і виділень при інфекціях бактеріальної, вірусної, грибкової, етіології і туберкульозі розчинами засобу «Солюкс» («Solioks»)

Об'єкт знезараження	Вид інфекції	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Час знезараження, хв	Спосіб обробки
Біологічні рідини і виділення (кров, сироватка, слиз, мокротиння, слина, блювотні маси, фекалії, сеча, промивні води після полоскання зівя тощо)	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	0,175 0,088	15 60	Заливають розчином засобу при співвідношенні об'єму розчину засобу до об'єму біологічної рідини (виділень) як 2:1 і ретельно перемішують
	Туберкульоз	1,75 0,88	15 60	
	Грибкові інфекції (кандидози та дерматомікози)	0,175	15	
	Вірусні інфекції (у т.ч. аденовіруси, поліовіруси, ВІЛ, віруси гепатитів В, С)	1,75 0,88	15 60	

Таблиця 6. Режими профілактичної дезінфекції розчинами засобу «Солюкс» («Solioks»)

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину (за препаратом), %	Час обробки, хв	Спосіб обробки
Поверхні приміщень, твердих меблів, холодильного і технологічного обладнання, інвентарю, трубопроводів, резервуарів, посуду, тари, транспортних засобів тощо, санітарно-технічного обладнання тощо	0,088 0,066	15 60	Протирання або зрошення

Примітка. Для профілактичної дезінфекції рекомендується використовувати свіжоприготовлені робочі розчини засобу.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом “Соліокс” (“Solioks”) та його робочими розчинами слід виконувати у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками та у захисних окулярах (для захисту очей від бризок).

При використанні розчинів методом зрошення використовують засоби захисту органів дихання - респіратори РУ-60М чи РПГ-67 з патроном марки В або інші з аналогічними характеристиками.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Під час виконання робіт з дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації слід дотримуватись правил особистої гігієни, забороняється вживати їжу, пити і палити, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

Приміщення, що піддані обробці методом зрошення, слід провітрити протягом 15 хвилин.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Приготування робочих розчинів засобу виконують в провітрюваних приміщеннях, забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух з вологонепроникного матеріалу, гумові рукавички), у бризказахисних окулярах. При дозуванні засобу необхідно уникати утворення пилу.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об’єктів. Приготування робочих розчинів, роботи з дезінфекції методом протирання та замочування дозволяється проводити у присутності сторонніх осіб, безпосередньо не причетних до проведення робіт. Дезінфекцію методом зрошення, передстерилізаційне очищення та стерилізацію виробів медичного призначення слід проводити за відсутності осіб, безпосередньо не причетних до проведення робіт. Місткості із робочим розчином засобу під час проведення робіт з дезінфекції, в т.ч. поєднаної з достерилізаційним очищенням, стерилізації та дезінфекції високого рівня методом занурення необхідно щільно закривати кришками.

4.5. Методи утилізації засобу. Робочі розчини засобу біологічно розкладаються. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення або нейтралізації.

Розсипаний засіб збирають в окрему місткість або одноразовий пакет і направляють для знешкодження, забруднене місце промивають водою. Збирання засобу проводять з дотриманням правил особистої гігієни і техніки безпеки. Не допускати попадання засобу до ґрунту та поверхневих вод.

Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання і не придатний для використання за призначенням, передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям або постачальнику для знешкодження або переробки відповідно до вимог СНіП 2.01-28 і ДСанПіН №2.2.7.029-99. Можливе також знешкодження засобу методом розчинення у воді до концентрації робочих розчинів з наступним скиданням у виробничо-побутову каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів у осіб з підвищеною чутливістю до над оцтової кислоти можлива поява ознак подразнення слизових оболонок очей (різь, сльозотеча) та органів дихання (дере у горлі, кашель, часте дихання, виділення з носа), може виникнути головний біль.

5.2. Заходи першої допомоги при подразненні органів дихання. При появі ознак подразнення органів дихання постраждалого виводять з робочого приміщення на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, рот і носоглотку прополіскують водою, дають тепле пиття (наприклад, молоко або "Боржомі"). Доцільна інгаляція 2,0% водно-содовим розчином (1 чайна ложка питної соди на склянку води), у разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі слід промити їх проточною водою протягом декількох хвилин. При подразненні слизових оболонок закапати в очі 30 % розчин сульфацилу натрію, у разі необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру потрібно ретельно промити забруднену ділянку проточною водою з милом, доцільно змастити шкіру пом'якшувальним кремом. При попаданні засобу на робочий одяг, потрібно його зняти, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною водою з милом.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу в шлунок дати випити потерпілому декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля, блювання не стимулювати. При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб постачається в дозованих пакетах (сошетках) масою нетто від 18,0 г до 180,0 г, пластикових банках, що щільно закриваються, масою нетто 0,7 кг і 1,0 кг. Кожна банка комплектується мірною ложкою для дозування препарату.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу здійснюють автомобільним, залізничним, авіаційним або морським транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів, які виключають пошкодження тари і псування засобу. Особливі вимоги при перевезенні засобу не передбачено.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Засіб зберігають у пакуванні виробника щільно закритим при температурі 5-35°C, у темних, критих, сухих приміщеннях, які не мають доступу для загального користування, окремо від продуктів харчування, осторонь від джерел тепла і легкозаймистих речовин.

Не допускати впливу прямих сонячних променів і підвищеної вогкості! Під впливом сонячних променів і тепла пероксидні сполуки засобу розкладаються з виділенням кисню, який стимулює горіння.

Препарат гігроскопічний. При зберіганні в умовах підвищеної вологості засіб може спекатись в єдину масу, що може свідчити про його обмежену придатність. Перед використанням робочих розчинів, приготуваних із засобу,

що спікся або із закінченим терміном придатності, необхідно здійснювати контроль вмісту надоцтової кислоти в робочому розчині.

Досліджений термін придатності препарату – 1 рік від дати виготовлення за умови зберігання в закритій оригінальній тарі виробника з дотриманням необхідних умов зберігання.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. При контролі якості засобу визначають зовнішній вигляд і запах засобу, рН 1,75% (за препаратом) розчину засобу у воді, вміст надоцтової кислоти у водному розчині засобу в концентрації 1,75% (за препаратом). Нормативні значення показників, та методи їх контролювання вказано в таблиці 7.

Таблиця 7. Показники якості засобу «Солюкс» («Solioks») і методи їх контролювання

Показники	Норма	Методи контролювання
1. Зовнішній вигляд і запах	Сипкий порошок від білого до світло-кремового кольору із світло-бурими вкрапленнями. Запах - слабкий специфічний.	За п.7.2.1
2. рН 1,75% (за препаратом) розчину засобу у воді, од. рН	8,0±1,0	За п.7.2.2
3. Вміст надоцтової кислоти у водному розчині засобу в концентрації 1,75% (за препаратом), %, не менше	0,3	За п.7.2.3

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

Зовнішній вигляд і колір визначається візуально. Запах оцінюється органолептичним методом.

7.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) розчину.

рН водного розчину засобу визначають потенціометричним методом згідно ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) з використанням скляного та хлорсрібного електродів за ГОСТ 16287.

7.2.3. Визначення вмісту надоцтової кислоти у водному розчині засобу «Солюкс» в концентрації 1,75% за препаратом

7.2.3.1. Визначення вмісту надоцтової кислоти

Обладнання, реактиви і розчини.

Терези аналітичні з різновагами згідно ГОСТ 2401-80Е.

Колба Кн ТС, Кн ТСХ згідно ГОСТ 25336-82.

Циліндр 1-100 або 3-100 згідно ГОСТ 1770-74.

Бюретка 1-2-25-0,1, 2-2-25-0,1 або 3-2-25-0,1 згідно ГОСТ 20292-74.

Калію перманганат згідно ГОСТ 20490-75, х.ч., ч.д.а., 0,1 моль/дм³ водний розчин (1/5 КmnO₄), приготовлений згідно ГОСТ 25794-2-83.

Кислота сірчана згідно ГОСТ 4204-77, х.ч., ч.д.а., ч., 10% водний розчин, приготовлений згідно п. 2.89 ГОСТ 4517-87.

Натрію карбонат згідно ГОСТ 83-79, х.ч., ч.д.а. або натрію гідрокарбонат згідно ГОСТ 4201-79, х.ч., ч.д.а.

Калію йодид згідно ГОСТ 4232-74, х.ч., 10% водний розчин, приготований згідно п. 2.67 ГОСТ 4517-87.

Натрію тіосульфат ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$) згідно СТ СЕВ 223-75, 0,1 моль/дм³ водний розчин, приготований згідно п. 2.11 ГОСТ 25794.2-83.

Крохмаль розчинний згідно ГОСТ 10163-76, 0,5% водний розчин, приготований згідно п. 2.90 ГОСТ 4517-87.

Виконання аналізу.

Наважку 1,75% за препаратом робочого розчину засобу «Соліокс» масою приблизно 0,3 г вносять в конічну колбу об'ємом 250 см³, додають 90 см³ розчину сірчаної кислоти, перемішують та титрують розчином калію перманганату до появи незникаючого рожевого забарвлення.

До відтитрованого калію перманганатом розчину додають 1 г натрію карбонату або натрію гідрокарбонату, збовтують до припинення виділення пухирців вуглекислого газу. Потім додають 10 см³ розчину калію йодиду, витримують в темному місці в продовж 10 хвилин, і вміст колби титрують розчином натрію тіосульфату до появи світло-жовтого забарвлення, додають 2-3 см³ розчини крохмалю (розчин забарвлюється в синій колір) і продовжують титрувати розчин до повного його знебарвлення.

Обробка результатів.

Вміст надोцтової кислоти (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{0,0038 \times Y \times K \times 100}{m}$$

де 0,0038 - маса надоцтової кислоти, що відповідає 1 см³ 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$);

Y - об'єм 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$), витрачений на титрування, см³;

K - поправочний коефіцієнт 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$);

m - маса наважки, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 0,3%. Абсолютна сумарна похибка результату аналізу $\pm 0,15\%$ при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.4. Вміст активно діючої речовини (у т.ч. у робочих розчинах) може бути визначений також із застосуванням тест-смужок чи індивідуальних портативних тест-наборів виробництва фірми «La Motte» (США).



Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/418

від 25.12.2012 р.

Засіб дезінфекційний "Соліокс" ("Solioks")

(назва дезінфекційного засобу)

натрій перкарбонат - 42,0 %; тетрацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %

(вміст діючих речовин)

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

"Baltiachemi OU", Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, об'єкти комунально-побутового призначення, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, транспорт, побут

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками що додаються

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 18.12.2012р.

№ 05.03.02-03/125641, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

* Комісія Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України в особливо складних випадках при
Головному державному санітарному лікарі України

(повна найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 25.12.2017 року

Головний державний санітарний лікар
України



А.М. Пономаренко
(ініціали та прізвище)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.12. 2012р.

№ 05.03.02-03/ 125641

Засіб дезінфекційний "Солюкс" ("Solioks") (діючі речовини: натрій перкарбонат - 42,0 %;
тетраацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %)

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808 949000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, об'єкти комунально-побутового
призначення, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-
косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, транспорт, побут

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Baltiachemi OU", Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI

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

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15, код ЄДРПОУ: 37403360

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

лист компанії "Baltiachemi OU" від 06.06.2011 № 2011060604 про повноваження ТОВ "Інтердез"

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: натрію карбонату (соди кальцинованої) -
2,0 (а); етилендіаміну - 2,0 (п) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к
воздуху рабочей зоны»

ОБРВ токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м куб.) не більше: натрію карбонату (соди
кальцинованої) - 0,04; етилендіаміну - 0,03 згідно з ГН 2.2.6-166-2009 «Орієнтовно безпечні рівні впливу
(ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць»

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового
водокористування (мг/л): натрію - 200,0; етилендіаміну - 0,2 згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и
нормы охраны поверхностных вод от загрязнения"

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок засіб відноситься до 3 класу помірно небезпечних
речовин та нанесенні на шкіру до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные
вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)

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

Діючі речовини: натрій перкарбонат - 42,0 %; тетраацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %.

Засіб має: бактерицидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну, фунгицидну та спороцидну дію.

Призначення: для поточної, заключної та профілактичної дезінфекції; дезінфекції, достерилізаційного очищення і стерилізації виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу у концентраціях: 0,066; 0,088; 0,175; 0,88; 1,75 % (за препаратом).

Експозиція: 15, 60, 120 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "Соліокс" ("Solioks") (діючі речовини: натрій перкарбонат - 42,0 %; тетраацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Згідно з вимогами виробника

згідно із законодавством

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 25.12.2017 року; на термін дії державної реєстрації

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 підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88

«Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)», ГН 2.2.6-166-2009 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць», ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Комісія Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м.Київ, вул.Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.417-37-75

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/645 від 13.12.2012р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу державної санітарно-епідеміологічної служби (голова експертної комісії)

Л.С.Некрасова



Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/418

від 25.12.2012 р.

Засіб дезінфекційний "Соліокс" ("Solioks")

(назва дезінфекційного засобу)

натрій перкарбонат - 42,0 %; тетрацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %

(вміст діючих речовин)

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

"Baltiachemi OU", Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, об'єкти комунально-побутового призначення, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, транспорт, побут

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками що додаються

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 18.12.2012р.

№ 05.03.02-03/125641, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

* Комісія Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України в особливо складних випадках при
Головному державному санітарному лікарі України

(повна найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 25.12.2017 року

Головний державний санітарний лікар
України



А.М. Пономаренко
(ініціали та прізвище)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.12. 2012р.

№ 05.03.02-03/ 125641

Засіб дезінфекційний "Солюкс" ("Solioks") (діючі речовини: натрій перкарбонат - 42,0 %;
тетраацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %)

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808 949000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, спортивно-оздоровчі, об'єкти комунально-побутового призначення, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, транспорт, побут

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Baltiachemi OU", Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI

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

ТОВ "Інтердез", Україна, 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15, код ЄДРПОУ: 37403360

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

лист компанії "Baltiachemi OU" від 06.06.2011 № 2011060604 про повноваження ТОВ "Інтердез"

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: натрію карбонату (соди кальцинованої) - 2,0 (а); етилендіаміну - 2,0 (п) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

ОБРВ токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м куб.) не більше: натрію карбонату (соди кальцинованої) - 0,04; етилендіаміну - 0,03 згідно з ГН 2.2.6-166-2009 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць»

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (мг/л): натрію - 200,0; етилендіаміну - 0,2 згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения"

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок засіб відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин та нанесенні на шкіру до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)

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

Діючі речовини: натрій перкарбонат - 42,0 %; тетраацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %.

Засіб має: бактерицидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну, фунгіцидну та спороцидну дію.

Призначення: для поточної, заключної та профілактичної дезінфекції; дезінфекції, достерилізаційного очищення і стерилізації виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу у концентраціях: 0,066; 0,088; 0,175; 0,88; 1,75 % (за препаратом).

Експозиція: 15, 60, 120 хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "Соліокс" ("Solioks") (діючі речовини: натрій перкарбонат - 42,0 %; тетраацетилетилендіамін - 20,0-40,0 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Згідно з вимогами виробника

згідно із законодавством

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 25.12.2017 року; на термін дії державної реєстрації

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 підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88

«Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)», ГН 2.2.6-166-2009 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць», ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Комісія Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м.Київ, вул.Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.417-37-75

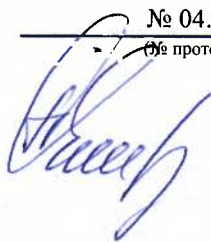
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/645 від 13.12.2012р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу державної санітарно-епідеміологічної служби (голова експертної комісії)



Л.С.Некрасова