

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 11.08.2020р. № 12.2-18-5/18288



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

ДИРЕКТОР ТОВ «ВП «БІОЛОНГ»

Н. В. Голобородько

2020р.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «БіоЛонг»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «БіоЛонг» (ТУ У 20.2-14289688-005:2016).

1.2. Виробник – ФО Лісін В.П., Україна

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. 10,0 - 16,0% - бензалконію хлориду; 3,0 – 8,0% дидецилдиметиламонію хлориду; 11,0 - 18,0% - ізопропілового спирту; 2,0 – 7,0% н-пропілового спирту; (діючі речовини), неіоногенний ПАВ; Si; регулятори рН; пом'якшувач води; запашки та інші допоміжні речовини, вода - до 100%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «БіоЛонг» випускається у вигляді прозорої жовтої, коричневої або безбарвної рідини, допускається запах сировинних компонентів. Показник концентрації водневих іонів (рН) водного розчину засобу з масовою часткою 1 %, од. рН 6-11. Густина за температури (20,0 ± 0,5) °С - 0,900-1,200 г/см³. Мийна здатність по відношенню до еталону не менше 80,0 %. Засіб фасують - у банки, пляшки, полімерні ємкості від 0,05 до 5000 дм³ об'ємом.

При застосуванні засобу у вигляді водних розчинів не пошкоджується лакофарбове та гальванічне покриття, метали, гума, пластмаси, скло, кераміка.

1.5. Призначення засобу.

ЗД «БіоЛонг» застосовується:

- при проведенні поточної та заключної дезінфекції (може застосовуватись з використанням генераторів холодного або гарячого туману);
- а також для проведення генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекції бактеріальної, вірусної та грибкової етіології;
- дезінфекції повітря, поверхонь в приміщеннях, жорстких меблів, санітарного транспорту, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, виробів медичного призначення, іграшок, санітарно-технічного обладнання, гумових килимків, прибирального інвентарю, перукарських і косметичних інструментів, в тому числі одноразового застосування;
- для профілактичної дезінфекції у закладах охорони здоров'я (хірургічного, терапевтичного, акушерського, кардіологічного, неврологічного, фізіотерапевтичного, гінекологічного, онкологічного, патологоанатомічного, неонатологічного та інших профілів), клінічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших профільних лабораторіях, станціях (підстанціях) швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах тощо; аптеках та аптекних закладах;

оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо); дитячих дошкільних закладах та учбових закладах; підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної промисловості; підприємствах та об'єктах громадського харчування і торгівлі, підприємствах ресторанного господарства, базарах; для дезінфекції об'єктів підприємств та організацій держрезерву продовольчої групи; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, повітряному транспорті), вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені тощо; спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів та розважальних закладах; комунально-побутових об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, салони краси, SPA-центри, манікюрні та педикюрні салони, солярії, пральні, лазні та сауни, басейни, хімчистки, гуртожитки тощо); військових частинах; підрозділах міністерства внутрішніх справ, пенітенціарних закладах; закладах соціального захисту; підприємствах із збирання, транспортування, сортування та переробки сміття; для дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм та правил, нормативно-методичних документів;

- для дезінфекції систем вентиляції, кондиціонування; для дезінфекції сміттєпроводів, сміттєзбиральних камер та контейнерів; для дезінфекції резервуарів вакуумних туалетів накопичувального типу (екологічно чистих туалетних комплексів), громадських туалетів; санітарного та спеціального одягу персоналу; в побуті;
- дезінфекції, в тому числі сумісної з перед стерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, жорсткі та гнучкі ендоскопи) в тому числі з використанням ультразвукових ванн;
- попереднього і перед стерилізаційного очищення ендоскопів і інструментів до них;
- заключного очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня (ДВР);
- перед стерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти);
- стерилізації виробів медичного, стоматологічного та косметичного призначення, виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас;
- дезінфекції високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них;
- дезінфекційних заходів на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. ЗД «БіоЛонг» володіє бактерицидною дією у відношенні грампозитивних (включаючи мікобактерії туберкульозу), грамнегативних бактерій, віруліцидною дією (включаючи віруси гепатитів, вірус СНІД/ВІЛ, поліомієліт, віруси грипу, аденовіруси, SARS-Cov-2, що викликає COVID-19), фунгіцидними (включаючи кандидози, дерматофітії, дріжджі) та спороцидними властивостями.

1.7. Пролонгована антимікробна дія. 10% розчин засобу при зберіганні на поверхнях з різних матеріалів (зі скла, металу, гуми, пластмаси, лінолеуму) протягом 60 днів зберігає бактерицидні та туберкулоцидні властивості. Фунгіцидні властивості щодо *A.niger* зберігаються протягом 30 днів.

Нанесений на скляні, металеві, пластмасові поверхні 4% розчин засобу зберігає бактерицидні (щодо стафілокока, кишкової палички), фунгіцидні (дріжджові гриби, пліснява), туберкулоцидні властивості впродовж 14 днів, спороцидні – 7 днів.

1.8. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 при пероральному введенні відповідає 3 класу, нанесенні на шкіру відповідає 4 класу - мало небезпечна речовина. У насичуючих концентраціях, що створюються у приміщенні під час проведення дезінфекції не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей. Засіб не володіє шкірно-резорбтивними та сенсibiliзуючими властивостями. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних і канцерогенних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу дезінфекційного «БіоЛонг» (далі розчини) готують у промаркованому посуді шляхом додавання відповідної кількості засобу до водопровідної води. У разі приготування 0,1% - 20,0% робочих розчинів призначених для дезінфекції, використовують воду кімнатної температури.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів засобу «БіоЛонг» відповідної концентрації проводять згідно з такими розрахунками (табл.1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «БіоЛонг»

Концентрація, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Об'єм засобу (мл)	Об'єм води (мл)	Об'єм засобу (мл)	Об'єм води (мл)
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0
15,0	150,0	850,0	1500,0	8500,0
20,0	200,0	800,0	2000,0	8000,0
50,0	500,0	500,0	5000,0	5000,0

2.3. Термін, умови зберігання та використання робочих розчинів.

При дотриманні вимог умов транспортування та зберігання термін придатності робочих розчинів складає три роки від дати виготовлення за умови зберігання у закритих місткостях. Використовувати багаторазово до зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння), але не більше 7 днів. Засіб не сумісний з аніонними поверхнево-активними речовинами та милами.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб дезінфекційний «БіоЛонг» застосовують для:

- дезінфекції повітря приміщень;
- дезінфекції і одночасного миття (відповідно п 1.5. цих Методичних вказівок) поверхонь приміщень, твердих меблів, поверхонь медичного обладнання та апаратури, санітарно-технічного обладнання, гумових килимків, прибирального інвентарю, предметів догляду за хворими, виробів медичного призначення;
- стерилізації виробів медичного призначення.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію здійснюють способами аерозольним, протирання, зрошення, занурення, замочування у відповідності з режимами, наведеними в табл. 3-9.

3.2.1.1. Приміщення попередньо герметизують, ущільнюючи вікна та двері, виключають припливно-витяжну вентиляцію. При можливих залишках на поверхнях приміщень робочого розчину не рекомендовано його видалення. Найбільш ефективним є повне висихання дисперсного аерозолі.

3.2.1.2. Одночасно з дезінфекцією поверхонь у приміщеннях досягається і дезінфекція повітря.

3.2.1.3. Робота з використанням аерозольних приладів проводиться спеціально підготовленим персоналом підприємства при відсутності людей. Після дезінфекції приміщення провітрюються протягом 30 хвилин.

3.2.1.4. Знезараження поверхонь і повітря у приміщеннях проводиться методом розпилювання у вигляді аерозолів. Розмір розпорошених часток дезінфекційного засобу знаходилися в діапазоні від 0,5 до 50 мікрон.

3.2.1.5. При використанні апаратів розпорошування робочого розчину дезінфекційних засобів проводиться спеціально підготовленим виконавцем дезінфекції, за допомогою направленої дії аерозольного потоку на поверхні та предмети оточуючого середовища приміщень.

3.2.1.6. Розрахунок необхідної кількості робочого розчину дезінфекційного засобу при дезінфекції приміщення та повітря виконується за формулою:

$$V = (v \cdot d \cdot ш) = \text{м}^3$$

Де: v- висота;
d - довжина;
ш – ширина

або

$$V = \text{м}^2 \cdot v$$

де:

м²- площа кімнати в м²

v – висота приміщення від підлоги до стелі

Розрахунок норм витрат робочого розчину дезінфекційного засобу для приміщень з наявністю видимих уражень поверхонь стін грибковою мікрофлорою проводиться у відповідності до площі (м²) обробки за формулою:

$$2 \cdot [(v \cdot d) + (v \cdot ш)] + 2 \cdot (ш \cdot d) = \text{м}^2$$

площа стін + площа підлоги + площа стелі

де: v- висота;
d - довжина;
ш – ширина.

Концентрація робочого розчину при дезінфекції повітря та поверхонь приміщень аерозольним способом може бути від 4 до 50 мілілітрів на кубічний метр.

Таблиця 2. Норми витрат робочого розчину засобу «БіоЛонг» в залежності від концентрації під час дезінфекції приміщень аерозольним методом.

Концентрація робочого розчину, (%)	Витрата робочого розчину на 1 кубічний метр, (мл)	Експозиція (хвилини)
50	4	15
20	6	20
10	8	30
4	14	40
1	20	60
0,5	38	90
0,2	50	120

3.2.2. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо) зрошують або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. М'які меблі дезінфікують за допомогою щітки, змоченої розчином. Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази та ін.), гумові килимки обробляють розчином засобу за допомогою щітки або йоржика. Гумові килимки можна знезаражувати способом занурення. Норма витрати робочого розчину засобу методом протирання становить 50-100 мл/м² (в залежності від коефіцієнту зволоження та шорсткості поверхні, в середньому 75 мл/м²), при застосуванні методом зрошення - 150 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Після закінчення дезінфекції приміщення провітрюють протягом 15 хв.

3.2.3. Предмети догляду за хворими занурюють у розчин або дворазово протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, з інтервалом 15 хв.

3.2.4. Посуд звільняють від залишків їжі і занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдо, столова і чайна ложки, виделка, ніж). Лабораторний або аптечний посуд занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою. Предмети для миття посуду занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції їх споліскують водою.

3.2.5. Невеликі за розмірами іграшки повністю занурюють у ємність із розчином засобу, великі іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, м'які іграшки чистять щіткою, яку змочують розчином. Після закінчення дезінфекції іграшки промивають водою і висушують.

3.2.6. Білизну замочують у розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни (у разі особливо небезпечних інфекцій - 5 л/кг сухої білизни). Ємність із замоченою у розчині білизною щільно закривають кришкою. Після дезінфекції білизну перуть і полошуть.

3.2.7. Прибиральний матеріал (ганчір'я та інше) повністю занурюють у розчин засобу. Ємність щільно закривають кришкою.

3.2.8. Генеральне прибирання приміщень в лікувально-профілактичних закладах проводять 0,5% (за препаратом) розчину засобу при експозиції 15 хв. У протитуберкульозних лікувально-профілактичних закладах – 1,0% (за препаратом) розчину засобу при експозиції 60 хв.

Таблиця 3. Режими дезінфекції різних об'єктів розчинами засобу «БіоЛонг» при бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
повітря, поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	0,5 1,0 4,0 10,0	90 60 40 30	аerosольний (генерація холодного туману)
поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	0,5 1,0 4,0	15 10 5	протирання, зрошення
санітарно-технічне обладнання	0,5 1,0 4,0	15 10 5	протирання, зрошення
посуд без залишків їжі	0,5 1,0 4,0	15 10 5	занурення
посуд з залишками їжі	0,5 1,0 4,0	30 15 10	занурення
посуд лабораторний, предмети для миття посуду	0,5 1,0 4,0	15 10 5	занурення
білизна, що незабруднена виділеннями	0,5 1,0 4,0	30 15 5	замочування
білизна, що забруднена виділеннями	0,5 1,0 4,0	60 30 10	замочування
прибиральний матеріал	0,5 1,0 4,0	60 30 10	замочування
предмети догляду за хворими	0,5 1,0 4,0	30 15 5	протирання або занурення
іграшки	0,5 1,0 4,0	30 15 5	занурення, протирання, зрошення

вироби медичного призначення із скла, натурального каучуку, сталі, що не ржавіє, гуми пластику	0,5 1,0 4,0	30 15 5	занурення
--	-------------------	---------------	-----------

Таблиця 4. Режими дезінфекції різних об'єктів розчинами засобу «БіоЛонг» при туберкульозі

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
повітря, поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	4,0 10,0 50,0	40 30 15	аерозольний (генерація холодного туману)
поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	1,0 2,0 4,0	60 30 15	протирання, зрошення
санітарно-технічне обладнання	1,0 2,0 4,0	60 30 15	протирання, зрошення
посуд без залишків їжі	1,0 2,0 4,0	60 30 15	занурення
посуд з залишками їжі	1,0 2,0 4,0	90 40 20	занурення
посуд лабораторний, предмети для миття посуду	1,0 2,0 4,0	60 30 15	занурення
білизна, що незабруднена виділеннями	1,0 2,0 4,0	60 30 15	замочування
білизна, що забруднена виділеннями	1,0 2,0 4,0	90 40 20	замочування
прибиральний матеріал	1,0 2,0 4,0	90 40 20	замочування
предмети догляду за хворими	1,0 2,0 4,0	60 30 15	протирання або занурення

іграшки	1,0 2,0 4,0	60 30 15	занурення, протирання, зрошення (великі)
вироби медичного призначення із скла, натурального каучуку, сталі, що не ржавіє, гуми, пластику	1,0 2,0 4,0	60 30 15	занурення

Таблиця 5. Режими дезінфекції різних об'єктів розчинами засобу «БіоЛонг»
при кандидозах і дерматофітіях

Об'єкти зnezараження	Кандидози		Дерматофітії		Спосіб зnezараження
	Концентрація робочого розчину,% (за препаратом)	Час зnezараження хв.	Концентрація робочого розчину,% (за препаратом)	Час зnezараження хв	
повітря, поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	4,0 10,0 50,0	40 30 15	4,0 10,0 50,0	40 30 15	аерозольний (генерація холодного туману)
поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	протирання або зрошення
санітарно- технічне обладнання	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	протирання або зрошення
посуд без залишків їжі	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	занурення
посуд з залишками їжі	0,5 1,0 4,0	60 30 10	0,5 1,0 4,0	90 40 10	занурення
посуд лабораторний, предмети для миття посуду	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	занурення
білизна, що не забруднена виділеннями	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	замочування

білизна, що забруднена виділеннями	1,0 2,0 4,0	60 30 10	0,5 1,0 4,0	90 40 15	замочування
прибиральний матеріал	1,0 2,0 4,0	60 30 10	0,5 1,0 4,0	60 25 5	замочування
іграшки	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	протирання, занурення або
гумові килимки	0,5 1,0 4,0	45 15 530	0,5 1,0 4,0	60 20 5	протирання, або занурення
предмети догляду за хворими	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	протирання, або занурення
вироби медичного призначення	0,5 1,0 4,0	30 15 5	0,5 1,0 4,0	60 20 5	занурення

Таблиця 6. Режими дезінфекції різних об'єктів розчинами засобу «Біолонг» при вірусних інфекціях (віруси гепатитів, вірус СНІД/ВІЛ, поліомієліт, віруси грипу, аденовірус)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
повітря, поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	0,5 1,0 4,0 10,0	90 60 40 30	аерозольний (генерація холодного туману)
поверхні в приміщеннях, предмети обстановки, обладнання	0,5 1,0 4,0	60 15 10	протирання або зрошення
санітарно-технічне обладнання	0,5 1,0 4,0	60 15 10	протирання або зрошення
посуд без залишків їжі	0,5 1,0 4,0	60 15 10	занурення
посуд з залишками їжі	1,0 4,0	20 15	занурення

білизна, що незабруднена виділеннями	0,5	60	замочування
	1,0	15	
	4,0	10	
білизна, що забруднена виділеннями	1,0	20	замочування
	4,0	15	
прибиральний матеріал	1,0	20	замочування
	4,0	15	
предмети догляду за хворими	0,5	60	протирання або занурення
	1,0	15	
	4,0	10	
іграшки	0,5	60	занурення, протирання, зрошення
	1,0	15	
	4,0	10	
вироби медичного призначення	0,5	60	занурення
	1,0	15	
	4,0	10	

3.3. Режими дезінфекції виробів медичного призначення (ВМП)

Дезінфекцію ВМП проводять в пластмасових ємностях з закритими кришками. Ємності мають вміщувати не менше 2 л розчину засобу.

3.3.1. При дезінфекції вироби медичного призначення занурюють в робочий розчин засобу відразу після їх застосування (не допускаючи підсушування), забезпечуючи видалення видимих забруднень з поверхонь з допомогою тканинних серветок; канали і порожнини виробів ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого приладу, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють в розчин розкритими, заздалегідь зробивши ними декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важко доступні ділянки виробів. Товщина шару розчину над виробами, які дезінфікуються, повинна бути не менше ніж 1 см. Всі маніпуляції виконують з дотриманням протиепідемічних заходів: роботу проводять із застосуванням гумових рукавичок і фартуха, використані серветки скидають в окрему ємність, потім знешкоджують.

3.3.2. Передстерилізаційне очищення, суміщене з дезінфекцією, виробів медичного призначення, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти (бори зубні твердосплавні, дріль бори зубні, головки стоматологічні алмазні, каналонаповнювачі, голки кореневі, пульмо- екстрактори, штифти, зонди, гладилки, екскаватори, скальпелі, пінцети тощо), гнучкі та жорсткі ендоскопи, інструменти до них, проводять ручним способом, згідно режиму, зазначеному у таблиці 6.

3.3.4. Для передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, забруднених лікарськими засобами на жировій основі, дозволяється застосовувати розчини засобу з температурою 45⁰ С. Підвищення температури робочих розчинів посилює антимікробні та миючі властивості засобу.

3.3.5. Робочі розчини засобу для передстерилізаційного очищення можна використовувати багаторазово протягом строку їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках ємності тощо).

3.3.6. Якість передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 7. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи і інструменти до них) розчинами засобу «БіоЛонг».

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
Замочування виробів, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, при повному зануренні у робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних (включаючи гепатити, ВІЛ), грибкових інфекціях; - при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних (включаючи поліомієліт) інфекціях	0,5 1,0 4,0	не менше 20	60 15 5
	1,0 4,0		60 15
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача: -виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; - інших виробів.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	не менше 20	2,0 1,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача):			не нормується
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		0,5

Таблиця 8. Передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення із гуми, скла, полімерних матеріалів, металу (включаючи ендоскопи та інструменти до них)

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні їх у робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів виробу: - вироби медичного призначення із гуми, скла, полімерних матеріалів, металу (включаючи хірургічні та сто-	0,5	не менше 20	30
	1,0		15

матологічні інструменти (бори зубні твердосплавні, дріль бори зубні, головки стоматологічні алмазні, каналонаповнювачі, голки кореневі, пульмоекстрактори, штифти, зонди, гладилки, екскаватори, скальпелі, пінцети тощо)	0,5	45	15
- жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них	2,0 4,0	не менше 20	30 15
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца	1,0		
Обполіскування проточною питною водою (температура не нормується)	3,0		
Обполіскування дистильованою водою (температура не нормується)	0,5		

3.4. Стерилізація виробів медичного призначення (ВМП)

3.4.1. Розчини засобу «БіоЛонг» застосовують для стерилізації виробів медичного призначення із різних матеріалів (металів, пластмаси, гуми, скла), в тому числі хірургічних і стоматологічних інструментів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них, а також для дезінфекції високого рівня ендоскопів.

3.4.2. Перед стерилізацією виробів проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким засобом, який зареєстрований в Україні і дозволено до застосування в лікувально-профілактичних закладах для цієї цілі, в тому числі засобом «БіоЛонг», і ополіскування від залишків цього засобу питною водою згідно з інструкцією (методичні вказівки) із застосування конкретного засобу.

3.4.3. Стерилізацію ендоскопів і інструментів до них і ДВР ендоскопів проводять з врахуванням вимог санітарно-епідеміологічних правил «Профілактика інфекційних захворювань при ендоскопічних маніпуляціях».

3.4.4. Стерилізацію виробів медичного призначення і ДВР розчинами засобу проводять в стерильних емальованих (без ушкодження емалі) або пластмасових ємностях, що закриваються кришками. Вироби медичного призначення повністю занурюють в розчин, заповнюючи ним усі канали і порожнини виробів, запобігаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для покращання проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів в області замка. Товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Ємності для проведення стерилізації попередньо стерилізують паровим методом. При проведенні стерилізації і ДВР усі маніпуляції проводять в асептичних умовах.

3.4.5. Режими стерилізації виробів медичного призначення і ДВР ендоскопів приведені в таблиці 8.

3.4.6. Для стерилізації виробів і ДВР ендоскопів розчини засобу можна використовувати багаторазово (не більше ніж протягом 5 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину (зміна кольору, помутніння і ін.) його необхідно замінити до закінчення вказаного терміну. Для запобігання розбавлення розчинів засобу при використанні в них потрібно занурити тільки вироби, на поверхні і в каналах яких відсутні залишки вологи.

3.4.7. Після закінчення стерилізаційної та дезінфекційної витримки вироби виймають із

розчину засобу та відмивають від його залишків, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємності з стерильною водою і стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками. При відмиванні вироби повинні бути повністю занурені в стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, який займають вироби, не менше ніж 3:1. Вироби відмивають поступово в двох водах по 5 хв. в кожній. Крізь канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 20 мл) в кожній ємності, не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з виробами, які відмиваються. Ємності і воду, які використовують при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом.

3.4.8. Відмиті від залишків засобу стерильні або продезінфіковані вироби виймають із води і розміщують на стерильній тканині; із їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування і перекладають вироби в стерильну стерилізаційну коробку, в якій викладена стерильна тканина. Термін зберігання простерилізованих виробів – не більше 14 діб. Простерилізовані (або продезінфіковані) ендоскопи і інструменти до них зберігають з врахуванням рекомендацій виробників цих виробів, забезпечуючи умови, які виключають вторинну контамінацію виробів мікроорганізмами.

Таблиця 9. Режими стерилізації виробів медичного призначення (ВМП) і дезінфекції високого рівня (ДВР) ендоскопів розчинами засобу «БіоЛонг».

Об'єкт	Обробка ВМП	Концентрація за препаратом, %	Час стерилізації, хв.
ВМП - без замкових частин (пінцети, шпателі, скальпелі і т.і.); - з замковими частинами (корнцанги, ножиці, голки і ін.); - із скла; - із гуми (натурального каучуку); - стоматологічні інструменти; дзеркала, алмазні диски, бурави корневі, бури, дрільбури, пульпоекстрактори, щипці екстракційні і ін.	стерилізація	15,0	30
		20,0	15
	ДВР ендоскопів	10,0	30
		15,0	15

3.5. Підтримка стерильності пінцетів.

Стерильний пінцет занурити на 75% його об'єму в стерильну ємність (колір не має значення) з 4% розчином БіоЛонгу 1 раз на тиждень. На стерильній ємності з дезінфектантом і стерильним пінцетом щопонеділка проставляти дату початку збереження стерильності пінцета та розпис медсестри. Зміну стерильної ємності та пінцету проводити разом із заміною дезінфікуючого розчину. Використовувати розчин багаторазово до зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння), але не більше 7 днів.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом

Роботи з засобом при виготовленні робочих розчинів потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки згідно галузевих норм (халат, шапочка, фартух з бавовняної тканини).

4.2. Загальні застереження під час роботи із засобом

До роботи із засобом «БіоЛонг» не допускають осіб молодше 18 років та осіб з алергічними захворюваннями. Забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Під час проведення робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів аерозольним способом.

Персонал, що працює з аерозольними установками не допускається до роботи без захисного одягу у вигляді вологостійких комбінезонів, рукавичок та засобів індивідуального захисту для органів дихання та очей (захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3, чи моноблоці у респіраторі типу РУ- 60 М, РПГ-67 з патроном марки В.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів

Усі роботи з приготування робочих розчинів необхідно проводити в приміщенні, яке добре провітрюється або у витяжній шафі.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробку поверхонь приміщень способом зрошення проводять за відсутності хворих.

Допускається виконувати дезінфекцію об'єктів розчинами засобу «БіоЛонг» в концентраціях від 0,5% до 2,0 % методом протирання у присутності осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів, окрім дитячих закладів.

Дезінфекцію поверхонь приміщень та повітря аерозольним методом проводять без присутності сторонніх осіб.

Дезінфекцію та стерилізацію виробів медичного призначення проводять у місткостях, щільно закритих кришками.

4.5. Методи знешкодження засобу

Не кондиційні партії препарату повертаються виробнику.

Відпрацьовані робочі розчини рекомендується зливати у каналізацію, оскільки на шляху до очисних споруд відбувається взаємна нейтралізація розчину з аніоноактивними ПАР що містяться в стічних водах, що зменшує загальне забруднення і позитивно впливає на екологію. Також відбувається додаткове розведення робочих концентрацій більш ніж у 100 разів, тобто до безпечних концентрацій для мулу та істот, що живуть у воді.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі

У разі випадкового потрапляння препарату в очі потрібно промити їх проточною водою та в разі потреби звернутися до лікаря.

5.2. Заходи першої допомоги у разі попадання засобу на шкіру

У разі випадкового потрапляння препарату на шкіру потрібно змити його проточною водою.

5.2. Заходи першої допомоги у разі попадання засобу в шлунок

У разі випадкового потрапляння препарату у шлунок потрібно промити його водою та в разі потреби звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу

Засіб упаковують у таку тару :

- у банки, пляшки полімерні місткістю від 0,05 дм до 3,00 дм згідно з ТУ 6-39-16, ТУ У 13427220.30, ТУ У 24429825-015;

- у каністри полімерні місткістю 3; 4; 5; 10; 20; 25; 30 дм³ згідно з ТУ У 13427220.30, ТУ У 24429825-015 або у банки, пляшки, каністри полімерні за діючої нормативної документації, що дозволена до застосування для даних цілей центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я;

- у полімерні контейнери згідно з чинною нормативною документацією місткістю до 5 м³.

6.2. Умови транспортування засобу

Транспортування та зберігання засобу - згідно з ГОСТ 9980.5. Умови транспортування та зберігання - по групі 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150.

6.3. Термін та умови зберігання засобу

Термін придатності препарату у каністрах - 3 роки з дати виготовлення. Засіб зберігають у закритих складських приміщеннях при температурі від 4° С до 30° С в штабелях висотою не більше 1,6 м. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Концентрат засобу, який прийшов в непридатність для застосування, розводять водою з наступним скиданням в каналізацію або методом захоронення згідно з вимогами СНиП 2.01-28, ДСанПіН 2.2.7.029.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

7.1 Середню пробу засобу для подальшого аналізу відбирають з трьох проб однієї партії об'ємом 0,3 дм³ згідно з ГОСТ 9980.2.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду та кольору та запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально згідно з ГОСТ 25336. Для цього в пробірку з безбарвного скла з внутрішнім діаметром (14-16 мм) та при температурі 20°С наливають засіб до половини об'єму і поглядають на білому фоні у розсіяному денному світлі неозброєним оком.

7.3. Визначення запаху.

Запах визначають органолептично відповідно до ГОСТ 14618.0. Для цього на скло наносять біля 2 см³ засобу і на відстані (40-60 мм) органолептично перевіряють наявність та характер запаху.

7.4. Визначення концентрації водневих іонів.

7.4.1. Апаратура, обладнання та реактиви

Ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г – згідно ГОСТ 24104.

рН-метр або інший прилад для визначення водневого показника рН в діапазоні 1-14 одиниць з похибкою $\pm 0,1$ рН.

Колба мірна 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770.

Стакан Н-1(2)- 50 ТХС- згідно з ГОСТ 25336.

Вода дистильована – згідно з ГОСТ 6709.

7.4.2. Проведення аналізу

10 г засобу (точна наважка) розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³, дистильованою водою доводять об'єм до мітки. Водневий показник рН одержаного розчину визначають відповідно до інструкції з експлуатації приладу.

7.4.3. Опрацювання результатів.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень. Два результати визначень, що одержані одним виконавцем признаються достовірними з 95 % ймовірністю, якщо розходження між ними не перевищує 0.2 рН.

7.5. Визначення густини

7.5.1. Апаратура, обладнання та реактиви

Ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г – згідно ГОСТ 24104.

Ареометр скляний згідно з ГОСТ 18481.

Секундомір механічний будь-якого типу.

Термостат водяний будь-якої марки. Що забезпечує температуру нагрівання $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Термометр скляний з ціною поділки шкали не більше ніж $0,1 ^\circ\text{C}$ і діапазоном вимірювання температури від 0°C до 100°C – згідно з чинною нормативною документацією.

Циліндр мірний 1-100 – згідно з ГОСТ 1770.

7.5.2. Проведення аналізу

Засіб поміщають у циліндр, який встановлюють у термостат. У рідину за температури $20 ^\circ\text{C}$ обережно опускають чистий сухий ареометр, на шкалі якого передбачена очікувана величина густини. Ареометр не випускають з рук, доки не стане очевидним, що він плаває при цьому необхідно стежити, щоб ареометр не торкався стінок і дна циліндра. Відлік проводять через 3-4 хв. після занурення за поділкою шкали ареометра, відповідно нижньому меніску рідини (при відліку око має бути на рівні меніска).

7.5.3. Опрацювання результатів

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень. Два результати визначень, що одержані одним виконавцем, признаються достовірними з 95% ймовірністю, якщо розходження між ними не перевищує 5%.

7.6. Визначення мийної здатності

Мийну здатність контролюють по відношенню до етанолу згідно з СОУ МПП 71.100-210.

7.7. Визначення сумарної масової частки четвертинних амонійних сполук проводять титрометричним методом. Сутність методу полягає у отриманні забарвлених комплексів четвертинних амонійних сполук.

7.7.1. Засоби вимірювання апаратура та реактиви:

- терези лабораторні загального призначення згідно з ГОСТ 24104 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колба Кн-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 24336 з шліфованим корком;
- піпетки 4-1-, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2,1-50-2,1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми «Меркс» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- кислота оцтова згідно з ГОСТ 61;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.7.2. Приготування розчинів

7.7.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію:

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см^3 з доведенням об'єму водою до мітки.

7.7.2.2. Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду:

0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

7.7.2.3. Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: У мірному циліндрі 0,11 г еозин Н розчиняють в 2 см³, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2: 0,008 г метиленового блакитного розчиняють в 17 см³ води і додають невеликими порціями 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4: 1 в кількостях, необхідних для використання протягом триденного терміну. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3 днів.

7.7.2.4. Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину додецилсульфату натрію 0,004 н розчином цетилпіридиній хлориду.

До 10 см³ розчину додецилсульфату додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають корком і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.7.3. Проведення вимірювання

Наважку засобу, що аналізується від 0,15 до 0,25 г взятую з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см³ і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу з притертим корком вносять 3 см³ додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу при збовтуванні в закритій колбі до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.7.4. Опрацювання результатів

Масову частку ЧАС (X) у відсотках обчислюють за формулою (1);

$$X = (0,00181 \times V \times K \times 100) \times 100 \% / (m \times V_1), (1)$$

де 0,00181 – маса ЧАС, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації, що титрує,

С(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), дорівнює 5 см³,

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації

С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), дорівнює 1,

100 – об'єм приготованого розчину засобу,

m – маса аналізованої проби, г,

V₁ – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³,

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, ±3% при довірчій імовірності 0,95.

7.8. Визначення масової частки ізопропілового спирту

7.8.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором.

- Колонка хроматографічна металева довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см.

- Сорбент - полісорб-1 з розміром часток 0,1-0,3 мм за ТУ 6-09-10-1834-88.

- Терези лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-80 з найбільшою межею зважування 200 г.
- Мікрошприц типу МШ-1.
- Лінійка вимірвальна металева за ГОСТ 17435-72 з межею ділення 0,5 мм або 1 мм.
- Азот газоподібний технічний за ГОСТ 9293-74, стислий у балоні.
- Водень технічний за ГОСТ 3022-88, стислий у балоні або з генератора водню системи СГС-2.
- Повітря, стисле у балоні за ГОСТ 17433-80 або з компресора.
- Бюкси, що герметично закриваються корками.
- Ізопропіловий спирт по ТУ 2632-015-1129158 або за ГОСТ 9805-84.
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.8.2. Підготовка до виконання вимірів

Заповнення колонки насадкою здійснюють за ГОСТ 14618.5 розд. 2

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять відповідно до інструкції, прикладеної до приладу.

7.8.3. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см ³ /хв.
Швидкість водню	30 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300 см ³ /хв.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура випарника	200°C
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10 ⁻⁸
Швидкість руху діаграмної стрічки	~ 200 мм/год.
Час утримання ізопропілового спирту	~ 4 хв.

7.8.4. Приготування стандартного розчину.

У бюксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту і дистильованої води, необхідні для одержання розчину спирту з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відзначають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.4.5. Виконання аналізу.

Дезінфекційний засіб, що досліджується і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.4.6. Обробка результатів.

Масову частку ізопропілового спирту (Y) у відсотках обчислюють за формулою:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

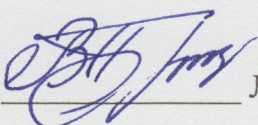
де

C_{ст} - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

S_x - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

S_{ст} - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, ±3% при довірчій імовірності 0,95.

Розробник  Лісін В.П.



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "11" 08 2020 року

№ 12.2-18-5/ 18288

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «БіоЛонг» (діючі речовини, мас.%, %: 10,0 - 16,0 - бензалконію хлориду; 3,0 - 8,0 дидецилдиметиламонію хлориду; 11,0 - 18,0 - ізопропілового спирту; 2,0 - 7,0 н-пропілового спирту)

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.2-14289688-005:2016 «Засіб дезінфекційний «БіоЛонг» зі змінами № 1,2

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засіб застосовується при проведенні поточної, заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я; лікувально-профілактичних закладах всіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях різних підпорядкувань; дитячих дошкільних та учбових закладах різних рівнів акредитації; об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, салони краси, SPA-центри, манікюрні та педикюрні салони, соларії, пральні, лазні та сауни, басейни, хімчистки, гуртожитки тощо; санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), пенітенціарної служби, заклади зв'язку та банківські установи; підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, парфумерно-косметичної, хімічної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості; закладах ресторанного господарства та торгівлі; на рухомому складі та об'єктах забезпечення міського (метрополітен), залізничного, автомобільного, авіаційного, морського, річкового транспорту та вокзальна інфраструктура; санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги); дезінфекції, в тому числі сумісної з передстерилізаційним очищенням медичних, стоматологічних, перукарських і косметичних інструментів; дезінфекції високого рівня (ДВР); стерилізації виробів медичного призначення, виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас, включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них у лікувально-профілактичних установах; у побуті; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник: ФО Лісін Віктор Павлович. Україна, 04050, м. Київ, вул. Салютна 1Б, кв. 164, тел.+380503443710; www.biolong.ua. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2128512313. Адреса виробництва: ТОВ "ІНДУСТРІАЛЬНЕ МИЮЧЕ ОБЛАДНАННЯ", 07100, Україна, Київська обл., м. Славутич, Сосновий проїзд 5. Тел. (044) 290-22-55 (56); ТОВ «ВП «БІОЛОНГ». Україна, 65066, м. Одеса, вул. 37 Лінія, буд. 45; тел. (048) 7557772.

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

Заявник експертизи: ФО Лісін Віктор Павлович. Україна, 04050, м. Київ, вул. Салютна 1Б, кв. 164, тел.+380503443710; www.biolong.ua. Реєстраційний номер облікової картки платника податків 2128512313.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпеки при введенні в шлунок, до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти. ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,06мг/м³; ГДК п.р.з. н-пропанолу 10 мг/м³, „п“, 3 клас небезпеки. ОБРВ р.з. алкілдиметилбензиламонію хлориду 1 мг/м³, а. Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій, туберкульозу), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, віруси гепатитів, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, CHІД /ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду *Candida*, дерматофітів, дріжджів та споридними властивостями.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного «Біолонг». Концентрат засобу у вигляді прозорої жовтої, коричневої або безбарвної рідини з характерним запахом використаної сировини. Всі роботи з застосування препарату потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Біолонг» за наданою заявником документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-14289688-005:2016 «Засіб дезінфекційний «Біолонг» зі змінами № 1,2.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 10348 від 28 липня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

Захаренко М.І.

