Організація – розробник:
ТОВ „ДЕЛАНА" за участю Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І. Медведя

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що виконують роботи з передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення та контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

Затверджую
Головний державний санітарний лікар України

А.М. Пономаренко

" 02 **"** жовтня **2012 р.**

№ 141-2012

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
із застосування засобу "Делатест" з метою контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Назва засобу - Засіб для контролю якості передстерилізаційного очищення "ДЕЛАТЕСТ", виготовлений згідно з ТУ У 24.2-22920528-007-2002.

1.2 Фірма виробник - ТОВ "Делана" (Україна).

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: Засіб є двокомпонентною системою реактивів, до складу якої входить гідроперит та розчин люмінолу з натрієм гідроксидом; діючою речовиною засобу є люмінол у межах 0,06 – 0,6 %.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Розчин люмінолу являє собою рідину від безбарвної до забарвленої у слабо жовтий колір. Гідроперит виробляється у таблетках по 0,2-0,5 г.

1.5 Призначення засобу. Контроль якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення в закладах охорони здоров'я та виявлення прихованої крові на об'єктах судово-медичної експертизи.

1.6 Специфічні властивості засобу. Засіб «Делатест» виявляє залишки прихованої крові на зовнішніх поверхнях та у внутрішніх каналах виробів медичного призначення у випадках неякісного передстерилізаційного очищення, а також на різних об'єктах під час їх судово-медичної експертизи. Робочий розчин засобу «Делатест» у присутності гемоглобіну оксидується з утворенням фіолетово-блакитної хемілюмінесценції (світіння), яка спостерігається візуально у затемненому місці.

1.7 Токсичність та безпечність засобу. Небезпечність шкідливого впливу засобу «Делатест» на організм медичного персоналу, який виконує роботи з контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, визначається наявністю у наборі лужного розчину люмінолу. Розчин люмінолу належить до мало небезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007), не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей. Розчин люмінолу у нативній формі подразнює слизову оболонку очей. Поріг подразнювальної дії на слизову оболонку очей встановлений на рівні 50 % розчину. ГДКр.з. лугу (гідроксид натрію), який входить до складу розчину, становить 0,5 мг/м^3. Концентрація гідроксиду натрію у повітрі в зоні активного дихання медичного персоналу, який виконує роботи з контролю якості передстерилізаційного очищення виробів

медичного призначення, не перевищує ГДКр.з. Допускається приготування та використання робочого розчину засобу «Делатест» без захисту органів дихання.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочий розчин засобу «Делатест» готують у промаркованій тарі із скла або полімерних матеріалів.

2.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для виготовлення відповідного об'єму розчину виходять із наступних розрахунків:

10 $см^3$ розчину		100 $см^3$ розчину	
Об'єм розчину люмінолу, $см^3$	Об'єм 3 % розчину пероксиду водню, крапель	Об'єм розчину люмінолу, $см^3$	Кількість таблеток гідроперіту
10,0	3-5	100,0	1

2.3 Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочий розчин засобу «Делатест» готують безпосередньо перед використанням. Допускається зберігати невикористаний робочий розчин протягом 10 діб після виготовлення у тарі зі щільно закритою кришкою у темному місці осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Розчин використовують з метою контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення одноразово.

Придатність робочого розчину контролюють при потребі. З цією метою краплину крові, розведеною дистильованою водою у співвідношенні об'ємів крові та води 1 : 10, вносять у пробірку та додають 2-3 краплини робочого розчину засобу «Делатест». Розчин вважається придатним до використання, якщо через 5-15сек з'являється фіолетово-блакитна хемілюмінесценція (світіння), яке спостерігають візуально у затемненому місці.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

3.1 Об'єкти застосування. Вироби медичного призначення.

3.2 Метод контролю якості передстерилізаційного очищення окремих об'єктів засобом.

3.2.1 Робочий розчин засобу «Делатест» використовують з метою контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення одразу після закінчення очищення. Контролю підлягає 1% виробів медичного призначення одного типу, які були очищені протягом однієї зміни, але не менше, ніж 1 одиниця (для ендоскопів) та 3-5 одиниць кожного найменування (для інших виробів медичного призначення). Контроль якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення за допомогою розчину засобу «Делатест» рекомендується виконувати у слабко затемненій кімнаті (при закритих шторах).

3.2.2 Поверхні медичного устаткування, медичних апаратів та великих за розміром медичних інструментів протирають тампоном, який змочений робочим

розчином засобу «Делатест». Допускається наносити кілька крапель розчину на зовнішні поверхні досліджуваних виробів з наступною візуальною оцінкою наявності фіолетово-блакитного світіння розчину на поверхні досліджуваного виробу.

3.2.3 Контроль якості передстерилізаційного очищення внутрішніх каналів медичних інструментів виконують шляхом прокачування крізь канали робочого розчину засобу «Делатест» за допомогою електронасосу або шприца безперервного типу дії. Робочий розчин засобу «Делатест» після прокачування крізь канали медичних інструментів зливають на марлеву серветку або у чисті пробірку чи циліндр. Кількість робочого розчину засобу «Делатест», який прокачують крізь канал медичного інструменту, залежить від розміру каналу.

3.2.4 Під час контролю якості передстерилізаційного очищення гнучких ендоскопів контролю підлягає інструментальний канал і зовнішня поверхня робочої гнучкої частини. Для контролю якості передстерилізаційного очищення інструментального каналу в отвір "входу" (місце вступу інструментів у канал) і "виходу" (місце виходу інструментів з каналу) вводять на невелику глибину по ватному джгутику, змоченому робочим розчином засобу «Делатест». Їх залишають в інструментальному каналі на 5-10сек і після цього виймають. Зовнішню поверхню робочої частини гнучкого ендоскопу протирають марлевою серветкою, яка змочена робочим розчином засобу «Делатест». Розмір серветки 5х5см.

3.2.5 Контроль якості передстерилізаційного очищення твердих ендоскопів проводять шляхом протирання робочої частини марлевою серветкою, змоченою робочим розчином засобу «Делатест».

3.2.6 Контроль якості передстерилізаційного очищення шприців виконують шляхом внесення у кожний шприц 3-4 крапель робочого розчину засобу «Делатест». Поршень шприца кілька разів просовують з метою змочування внутрішньої поверхні шприца, особливо у місцях стику скла з металом, які за звичай погано очищаються від крові. Робочий розчин засобу «Делатест» залишають у шприці 5-15сек, потім поршнем витискають на марлеву серветку та одразу візуально контролюють появу фіолетово-блакитного світіння розчину на серветці.

3.2.7 Контроль якості передстерилізаційного очищення голки ін'єкційної, електроду діатермічного з подачею рідини і катетера змивного проводять у такій послідовності: робочу частину інструменту занурюють у пробірку з робочим розчином засобу «Делатест», за допомогою шприца набирають у внутрішній канал інструменту 0,5-1,0 $см^3$ робочого розчину засобу «Делатест» і одразу видавлюють його на марлеву серветку або у чисту пробірку.

3.2.8 Голки ін'єкційні послідовно приєднують до чистого шприца, який заповнений робочим розчином засобу «Делатест», послідовно витискають крізь них 3-4 краплини розчину на марлеву серветку або у чисту пробірку.

3.2.9 Мікропіпетки заповнюють робочим розчином засобу «Делатест» на 1/2 їх висоти та занурюють у розчин в пробірці.

3.2.10 Скарифікатори (списи) для взяття крові занурюють у 0,5-1,0 $см^3$ робочого розчину засобу «Делатест» у пробірці.

3.2.11 Результати контролю якості предстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють візуально. Поява фіолетово-блакитного світіння розчину на тампонах, марлевих серветках та у розчині на поверхні

виробів медичного призначення або у пробірках через 5-10сек свідчить про наявність на досліджуваному об'єкті залишків прихованої крові.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Медичний персонал, який виконує роботи з виготовлення та використання робочого розчину засобу «Делатест», має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: халат, шапочка, гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом. З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з засобом:

до виконання робіт з контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення не допускаються особи молодше, ніж 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього спеціального медичного обстеження;

до роботи із засобом «Делатест» тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії робочого розчину засобу, тому що ушкоджена шкіра створює умови для розвитку запалення шкіри;

забороняється залишати без догляду засіб «Делатест» та робочі розчини засобу;

невикористаний робочий розчин засобу «Делатест» розводять водою у співвідношенні 1:3 та зливають у каналізацію;

забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт з виготовлення робочого розчину засобу «Делатест» та виконання робіт з контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Персонал, що готує робочі розчини засобу «Делатест», має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри та очей - халат, шапочка, гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.4 Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Під час застосування робочого розчину засобу «Делатест» компонент засобу, що входить до його складу у гігієнічно значимій концентрації (натрію гідроксид), у повітрі приміщень в зоні дихання людини не визначається в межах чутливості методу вимірювань. Допускається виконувати роботи з контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення без захисту органів дихання.

Зовнішні поверхні медичних інструментів, що не мають внутрішніх каналів, після контролю якості передстерилізаційного очищення за допомогою засобу «Делатест» підлягають промиванню холодною водопровідної водою протягом 3 хв при швидкості подачі води 5 дм³/хв.

Зовнішні поверхні та внутрішні канали медичних інструментів, що мають внутрішні канали, після контролю якості передстерилізаційного очищення за допомогою засобу «Делатест» підлягають промивання холодною водопровідної водою протягом 4 хв при швидкості подачі води 5 дм³/хв.

Вироби медичного призначення, які підлягали контролю, після обліку результатів та промивання водою піддають повторному передстерилізаційному очищенню.

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини засобу «Делатест» підлягають скиданню до каналізаційної системи після розведення водою до pH 7,0-7,4 (розведення водою у співвідношенні об'ємів розчину засобу «Делатест» та води 1:3). Партії засобу «Делатест» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. При випадковому проливанні засобу, його залишки на об'єктах у середовищі життєдіяльності людини засипають піском та видаляють у сміттєзбірник. Допускається промивати невеликі за розміром об'єкти, забруднені засобом „Делатест", проточною водою.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Явища подразнення слизової оболонки очей - сльозотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви.

5.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Рекомендується прийом молока.

5.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей потрібно звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі 30% розчин сульфацилу натрію (альбуцид).

5.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Промивають уражену ділянку шкіри проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною холодною водою.

5.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. Промивають шлунок холодною питною водою (випити декілька склянок холодної води та викликати блювання). Після промивання шлунка рекомендується прийом молока.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «Делатест» упаковують у картонні коробки. На споживчій тарі зазначають кількість одиниць розчину люмінолу та окисника (гідроперит), упакованих у набір.

6.2 Умови транспортування засобу. Засіб «Делатест» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3 Терміни та умови зберігання. Засіб «Делатест» зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури не вище 35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла

Гарантійний термін зберігання: люмінолу - 3 роки, гідропериту - 2,5 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1 Перелік показників, які підлягають визначенню. Інтенсивність хемілюмінесценції по відношенню до контрольного зразка; масова частка гідроксиду натрію.

7.2 Методи визначення встановлених показників.

7.2.1 Метод визначення інтенсивності хемілюмінесценції люмінолу по відношенню до контрольного зразка.

Фотографічний метод визначення інтенсивності хемілюмінесценції люмінолу ґрунтується на вимірюванні світіння люмінолу внаслідок його взаємодії з калієм феро-II- гексацианідом у лужному середовищі. Світіння реєструється на фотоплівці у порівнянні зі світінням контрольного розчину люмінолу.

7.2.1.1 Прилади, реактиви, розчини та допоміжні матеріали:

Терези лабораторні загального призначення 2-го і 4-го класів точності з найбільшими межами зважування 200 і 500 г згідно ГОСТ 24104.

Мікрофотометр МФ-2.

Дозатор піпетковий П-І-02.

Колби 2-100-(1000)-2 згідно ГОСТ 1770.

Піпетки 2, 3-2-5 згідно ГОСТ 29227.

Фотоплівка листова негативна розміром 9 х 12 см чутливістю 65 од. згідно ГОСТ 24876.

Ліхтар.

Кювета з органічного скла згідно ГОСТ 17622, товщиною 0,3 см, розміром 9 х 12 см з комірками діаметром 1 см, глибиною 1 см, на відстані не менше 3 см одна від другої.

Тримач, виготовлений за розмірами кювети, що має бортики з трьох сторін заввишки 1,5 см.

Натрію гідроксид згідно ГОСТ 4328, х.ч, розчин концентрації с(NaOH)=0,05 моль/дм^3, готують згідно ГОСТ 25794.1.

Калій феро-II-гексацианід згідно ГОСТ 4206, х.ч , масової концентрації 0,75 мкг/см^3.

Амоній хлористий згідно ГОСТ 3773.

Калій бромистий згідно ГОСТ 4160.

Натрій сірчистокислий кристалічний (натрію сульфіт) згідно ГОСТ 195.

Натрій тіосульфат (натрій сіркуватистокислий, фото-гіпосульфіт) згідно ГОСТ 244.

Натрій вуглекислий безводний згідно ГОСТ 83, або натрій вуглекислий кристалічний згідно ГОСТ 84.

Люмінол - контрольний розчин.

Метол згідно ГОСТ 25664.

Гідрохінон згідно ГОСТ 19627.

Вода дистильована згідно ГОСТ 6709.

7.2.1.2 Підготовка до проведення випробування

7.2.1.2.1 Приготування розчину калію феро-II-гексацианіду масової концентрації 0,75 мкг/см^3

Зважують 0,015 г калію феро-II-гексацианіду з точністю до 0,0002 г, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см^3, розчиняють у воді і доводять об'єм водою до позначки. 5 см^3 виготовленого розчину вносять у мірну колбу місткістю 100 см^3 і доводять об'єм до позначки розчином гідрооксиду натрію концентрації с(NaOH)= 0,05 моль/дм^3.

7.2.1.2.2 Приготування фоторозчину - метолгідрохінонового проявника

Метолгідрохіноновий проявник готують шляхом змішування перед застосуванням розчинів I і II.

Розчин I готують наступним шляхом: наважку 104,0 г сульфіту натрію кристалічного розчиняють в 400-500 см^3 води, потім добавляють заздалегідь приготовлені наважки 2,0 г метолу і 10,0 г гідрохінону. Після розчинення доводять об'єм розчину водою до 1 дм^3, перемішують, фільтрують (при потребі).

Розчин II готують наступним шляхом: наважку 2,0 г калію бромистого і 16,0 г натрію вуглекислого безводного або 40,0 г натрію вуглекислого кристалічного розчиняють у воді, доводять об'єм розчину водою до 1 дм^3, перемішують і, при необхідності, фільтрують.

Розчини I та II зберігають окремо.

7.2.1.2.3 Приготування швидкодіючого фіксажу

Фіксаж швидкодіючий готують наступним шляхом : розчиняють у воді 100,0 г амонію хлористого та 500,0 г натрію тіосульфату, доводять об'єм розчину водою до 2 дм^3, перемішують, фільтрують(при потребі).

7.2.1.3 Проведення випробування

Люмінол витримують добу в темному місці. У дві комірки однієї кювети послідовно переносять за допомогою дозатора по 0,2 см^3 досліджуваної проби люмінолу, в інші дві комірки тієї ж кювети переносять по 0,2 см^3 контрольного розчину люмінолу. Кювету в темній кімнаті при слабкому червоному світлі швидко встановлюють у тримач з листом фотоплівки, яку розташовують емульсією догори. Потім послідовно в кожну комірку приливають дозатором при перемішуванні скляною паличкою по 0,2 см^3 розчину калію феро-II-гексацианіду і залишають на 20 хв. Фотоплівку виймають, проявляють, промивають водою, висушують. За допомогою мікрофотометру вимірюють почорніння плям сухої фотоплівки, яка була оброблена Розчином (Sдосл.), та фону фотоплівки (Sфон). Знаходять середнє арифметичне за двома точками і розраховують Sдосл. :

$$\Delta S\text{досл.} = S\text{досл.} - S\text{фон.}$$

Аналогічно знаходять Δ Sконтр. для контрольного розчину.

Пробу Люмінолу вважають такою, що відповідає вимогам технічних умов, якщо

$$\Delta S\text{досл.} \text{ становить } 0{,}8\text{-}1{,}05\ \Delta S \text{ контр.}$$

7.2.2 Метод визначення масової частки гідроксиду натрію

Об'ємний титрометричний метод визначення масової частки гідроксиду натрію в досліджуваному розчині люмінолу ґрунтується на реакції нейтралізації лугу соляною кислотою в присутності фенолфталеїну в якості індикатора.

7.2.2.1 Прилади, реактиви, розчини.

Терези лабораторні загального призначення 2-го і 4-го класів точності з найбільшими межами зважування 200 г і 500 г згідно ГОСТ 24104.

Бюретка 1- 2 – 2 – 25 – 0,1 згідно ГОСТ 29251.

Піпетка 2 (3)(6)(7) – 2 згідно ГОСТ 29227.

Колба Кн 1 – 250 – 29 / 32 ТС згідно ГОСТ 25336.

Кислота соляна згідно ГОСТ 3118, розчин концентрації с (HCL) = 0,05моль/дм^3

(0,05 н). Готують згідно ГОСТ 25794.1. Концентрацію розчину соляної кислоти визначають за вуглекислим натрієм.

Спирт етиловий ректифікований технічний згідно ГОСТ 18300 з вмістом води не більше 0,5 %.

Фенолфталеїн, 1% розчин в етиловому спирті. Готують згідно ГОСТ 4919.1.

Метиловий оранжевий, 0,1 % - ний розчин. Готують згідно ГОСТ 4919.1.

Вода дистильована згідно ГОСТ 6709.

7.2.2.2 Проведення аналізу.

9–10 г Розчину зважують у конічній колбі. Результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знака. Додають 3–4 краплі фенолфталеїну і титрують розчином соляної кислоти до зникнення рожевого забарвлення. Потім додають 1-2 краплі розчину метилового оранжевого і продовжують титрування кислотою до переходу жовтого кольору в рожевий.

7.2.2.3 Обробка результатів.

Масову частку гідроксиду натрію (X), у %, розраховують за формулою :

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times 0{,}0020 \times 100}{m},$$

де:

V_1 – об'єм розчину соляної кислоти концентрацією точно с (HCL) = 0,05 моль/дм^3, витрачений на титрування з фенолфталеїном , см^3;

V_2 - об'єм розчину соляної кислоти з концентрацією точно с (HCL) = 0,05 моль/дм^3, витрачений на титрування з метиловим оранжевим, см^3;

0,0020 - маса гідроксиду натрію, яка відповідає 1 см^3 розчину соляної кислоти концентрацією точно с (HCL) = 0,05 моль/ дм^3, г/ см^3;

m – маса наважки продукту, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, допустиме розходження між якими при P = 0,95 не повинно перевищувати 0,005 % абс.

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/318 від 02.10.2012 р.

Засіб для контролю якості передстерилізаційного очищення "ДЕЛАТЕСТ"
(назва дезінфекційного засобу)

люмінол у межах 0,06 - 0,6 %
(вміст діючих речовин)

ТОВ "ДЕЛАНА", Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, №33/44
(розробник, повне найменування, місцезнаходження)

ТОВ "ДЕЛАНА", Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, №33/44
(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Контроль якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення в закладах охорони здоров'я та виявлення прихованої крові на об'єктах судово-медичної експертизи.
(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками що додаються
(експлуатаційні вказівки)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 27.09.2012р.
№ 05.03.02-04/94980, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя
(повна найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 24.09.2017

Головний державний санітарний лікар України А.М. Пономаренко
(підпис та прізвище)

м.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
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" 09 2017 року № 602-123-20-5/30593

Об'єкт експертизи Засіб для контролю якості передстерилізаційного очищення «ДЕЛАТЕСТ», основною діючою речовиною якого є люмінол у межах 0,06-0,6 %
виготовлений у відповідності із ТУ У 24.2-22920528-007-2002 «Розчин люмінолу (Делатест). Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Контроль якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення в закладах охорони здоров'я, виявлення прихованої крові на об'єктах мікробіологічних, фармацевтичних лабораторій, харчової та харчопереробної промисловості, судово-медичної експертизи; у вогнищах інфекційних хвороб; застосування у військово-медичних госпіталях та медичних служб і підрозділів іншого підпорядкування (Міністерство оборони України, СЗР України, МВС України, Національна поліція України, Державна пенітенціарна служба України, Служба Безпеки України). Оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ «Делана», Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, 33/44, тел: (044) 5707018, E-mail: delana@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 22920528
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Делана», Україна, 02068, м. Київ, проспект Григоренка, 33/44, тел: (044) 5707018, E-mail: delana@ukr.net, код за ЄДРПОУ: 22920528
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Необхідності в даних про контракт немає

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (засіб є двокомпонентною системою, до складу якої входить розчин люмінолу з натрієм гідроксидом та окисник (гідроперит або перекис водню), розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а саме: розчин люмінолу належить до мало небезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки згідно з ГОСТ 12.1.007); не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей; у нативній формі подразнює слизову оболонку очей (поріг подразнювальної дії на слизову оболонку очей встановлений на рівні 50 % розчину).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів; в) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами: ТУ У 24.2-22920528-007-2002 "Розчин люмінолу (Делатест). Технічні умови" та зміною №1 до них; всі працюючі на виробництві засобу повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246"; г) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також методичних вказівок та інструкцій, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку; д) попередження надходження нерозбавленого засобу

зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; д) контроль повітря робочої зони при виробництві засобу за вмістом гідроксиду натрію - не більше 0,5 мг/куб.м; е) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості; є) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб для контролю якості передстерилізаційного очищення «ДЕЛАТЕСТ», основною діючою речовиною якого є люмінол у межах 0,06-0,6 %, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником - 3 роки від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо на етикетці повинна бути надана українською мовою інформація про термін придатності, зберігання і заходи безпеки.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний на строк дії державної реєстрації засобу.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи № 3/8-А-4729-17-65021Е від 18.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

ДЕЛАНА

02068, м. Київ, вул. Григоренка, 33/44, т/ф 570-70-18
п/р 26000008100272 в АТ "ПІРЕУС БАНК МКБ", м. КИЇВ МФО 300658,
ЄДРПОУ 22920528, E-mail: delana@ukr.net
Інд. податковий номер 229205226515, свідоцтво платника ПДВ № 38816263
Платник податку на прибуток на загальних підставах

Вих. № 234
від 18.09.2017 р.

Керівникам підприємств,
організацій, установ

Шановні колеги! ТОВ «Делана» як вітчизняний виробник дезінфекційних засобів, висловлює Вам свою повагу і вдячність за надану довіру, плідну співпрацю та використання продукції нашої компанії протягом багатьох років.

Зважаючи на те, що термін державної реєстрації Засобу для контролю якості передстерилізаційного очищення «ДЕЛАТЕСТ» спливає у кінці вересня 2017 року, у відповідності до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. за № 908, ТОВ «Делана» направила всю необхідну для перереєстрації супровідну документацію на засіб «ДЕЛАТЕСТ» до Державного підприємства "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України" та до Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Але, в наслідок того що після ліквідації Державної санітарно-епідеміологічної служби України у рамках оптимізації системи центральних органів виконавчої влади, в Україні на даний час не створена нормативно-правова база для здійснення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів згідно Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та відсутня можливість вчасної перереєстрації вже відомих дезінфекційних засобів і легального впровадження нових дезінфекційних засобів, ТОВ «Делана» не має можливості вчасно отримати нові затвердженні Методичні вказівки із застосування та Свідоцтва про державну реєстрацію за відсутності легітимного механізму їх впровадження. Таким чином, до розв`язання ситуації стосовно державної реєстрації дезінфекційних засобів в Україні, вважати дійсними -

Методичні вказівки із застосування засобу «ДЕЛАТЕСТ» з метою контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення за № 141-2012 від 02.10.2012 р.

Свідоцтво про державну реєстрацію засобу для контролю якості передстерилізаційного очищення «ДЕЛАТЕСТ» за № 05.03.02-08/318 від 02.10.2012 р.

Директор ТОВ «Делана» Міхнін В.Ф.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛАНА» свідоцтво № 22920528 м. Київ Україна