

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу “Стерисил” (“Sterisyl”)
з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня і стерилізації

Організації-розробники інструкції: компанія «Baltiachemi OU» (Естонія) і Державна установа «Інститут громадського здоров'я НАМН України».

Ця інструкція розроблена у розвиток «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Стерисил» («Sterisyl») з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня і стерилізації» (від 21.01.2015 р. №657-2015).

Інструкція визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Стерисил» («Sterisyl») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я, дитячих дошкільних і навчальних, підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, мікробіологічних, біохімічних та технологічних лабораторій різного профілю, закладів комунально-побутового обслуговування, громадського харчування і торгівлі та інших організацій і установ незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, які виконують роботи з дезінфекції і стерилізації, а також для посадових осіб державних органів і служб, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства на цих об'єктах.

Користувачам дезінфекційного засобу «Стерисил» («Sterisyl») дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Стерисил»
(«Sterisyl») внесений до державного
реєстру дезінфекційних засобів 2020 р.
за №745 на термін до 18.07.2025 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Компанія «Baltiachemi OU»
Заступник директора



Котович А.
18 " липня 2020 р.
№ 20200718 / 2

ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу «Стерисил» («Sterisyl»)
з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня і стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - засіб дезінфекційний «Стерисил» («Sterisyl»);

1.2. Виробник - компанія «Baltiachemi OU» (Естонія);

1.3. Склад засобу, вміст діючих і допоміжних речовин (мас.%): діючі речовини: пероксид водню – не менше 1,0 %, надоцтова кислота – не менше 0,08%; допоміжні речовини: оцтова кислота, поверхнево-активна речовина, стабілізатор, інгібітор корозії, ароматизатор, барвник, а також вода – до 100,0%.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») є готовим до використання. Постачається у вигляді прозорої рідини слабко-рожевого кольору із запахом оцту і ароматизатора та у вигляді серветок з нетканого безворсового матеріалу, просочених засобом. Показник рН засобу $2,2 \pm 0,2$ при 20°C. Засіб добре змішується з водою у будь-якому співвідношенні, за необхідності добре змивається водою без слідів і патьоків. Засіб не фіксує органічні забруднення; не завдає корозії виробам з різних металів, не порушує працездатності рухомих з'єднань і вузлів медичних виробів; не пошкоджує вироби з неіржавіючої сталі, міді та її сплавів, алюмінію та його сплавів, гуми, широкого переліку полімерних матеріалів (в т.ч. поліетилену, поліпропілену, поліуретану, полівінілхлориду, полісульфону, поліметилметакрилату, органолау, полікарбонату, акрілонітрілбутадієнстиролу, поліфенілсульфону та ін.), різних видів гуми, лінолеуму, штучної шкіри, лакофарбове та гальванічне покриття, скла, фаянсу, фарфору, глазуровану і метлаську плитку, деревину, тощо; придатний для дезінфекції виробів, виготовлених з матеріалів, чутливих до спиртів, в т.ч. плексигласу (оргскло), оптики.

Після висихання засіб не залишає на оброблених поверхнях плям і патьоків. Залишкові кількості активно діючих речовин засобу – пероксиду водню і надоцтової кислоти, розкладаються до води, кисню і слідів оцтової кислоти. Засіб не займистий, вибухобезпечний.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») призначений:

- для знезараження медичних виробів, хірургічних і стоматологічних інструментів, жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них (в т.ч. таких, що використовуються для ларингоскопії, трахеоскопії, бронхоскопії, артроскопії, лапароскопії, гістероскопії, гастродуоденоскопії, ректороманоскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, при проведенні біопсій і введенні ліків тощо; інтраопераційних датчиків, дихальних трубок; медичних інструментів, що використовуються для

малоінвазивної і судинної хірургії, анестезіології); стоматологічного приладдя, гідравлічних контурів аспіраційних систем стоматологічних установок, зубопротезних заготовок, відтисків та відливків, стоматологічних інструментів, в т.ч. ендодонтичних, а також обертових, стоматологічних дзеркал та ін.; медичної апаратури і обладнання (в т.ч. деталей і з'єднувальних елементів наркозно-дихальної апаратури (НДА), апаратів штучної вентиляції легенів (ШВЛ), датчиків апаратів ультразвукової діагностики (УЗД), контурів циркуляції діалізуючої рідини гемодіалізних апаратів, кювезів (інкубаторів) для новонароджених, контактних поверхонь обладнання для фототерапії, дерматоскопії і т.ін.); лабораторного і столового посуду; поверхонь в приміщеннях, твердих меблів; санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, предметів догляду за хворими та ін. при інфекціях, спричинених інфекційними збудниками, вказаними в п.1.6 інструкції в інфекційних вогнищах, в закладах охорони здоров'я будь-якого профілю (включаючи біохімічні, імунологічні, вірусологічні та бактеріологічні лабораторії, донорські пункти та пункти переливання крові, патолого-анатомічні відділення тощо) при проведенні поточної, заключної та профілактичної дезінфекції;

- для дезінфекції високого рівня (ДВР) жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них, а також інших виробів, які підлягають ДВР;

- для «холодної» стерилізації жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них, конструктивних елементів НДА, апаратів гемодіалізу, інтракавітальних датчиків апаратів УЗД, а також інших виробів, насамперед термолабільних, які підлягають стерилізації розчинами хімічних стерилізуючих засобів;

- для дезінфекції заражених матеріалів і медичних виробів одноразового застосування перед їх утилізацією (в т.ч. в осередках інфекцій бактеріальної, вірусної, грибової етіології, туберкульозу, а також інфекцій, спричинених споруутворюючими збудниками);

- для проведення дезінфекції об'єктів у всіх сферах діяльності з підвищеним ризиком контамінації і необхідністю швидкого дезінфікуючого ефекту широкого спектру: в закладах охорони здоров'я, навчальних закладах, підприємствах ресторанного господарства, торгівлі, харчопереробної, парфюмерно-косметичної і фармацевтичної промисловості, в комунально-побутових установах (лазнях, саунах, плавальних басейнах, тренажерних залах і т.д.); в закладах, де надаються послуги з можливістю пошкодження шкірних покривів і слизових оболонок (у т.ч. в перукарнях, косметичних салонах, манікюрних і педикюрних кабінетах, салонах пірсингу і т.ін.);

- для боротьби з пліснявою і попередження її появи;

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

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») має широкий спектр антимікробної активності: **бактерицидну** проти грам+ і грам- бактерій (в т.ч. **спороцидну** проти споруутворюючих бактерій *Bac.cereus*, *Bac.subtilis*, *Bac. anthracis* (збудник сибірки), *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*), **туберкулоцидну** (тест на *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycobacterium terrae*), **фунгіцидну** (в т.ч. проти дерматофітів, дріжджеподібних і пліснявих грибів *Aspergillus brasiliensis*), **віруліцидну** (в т.ч. проти оболонкових і безоболонкових

вірусів, включаючи найбільш стійкі до дії дезінфектантів - поліовіруси, а також аденовіруси, віруси гепатитів А, В і С, ВІЛ, грипу всіх типів, зокрема, H5N1 і H1N1, парагрипу, герпесу, респіраторно-сінцитіальні віруси, коронавіруси, поксавіруси, зокрема, вірус натуральної віспи) дію.

Дезінфекційна дія засобу досліджена згідно стандартів: EN 1275, EN 1276, EN 14561, EN 14348, EN 14349, EN 13624, EN 14562, EN 14563, EN 13697, EN 14476, EN 13727, EN 13704.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності засіб «Стерисил» («Sterisyl») при введенні в шлунок і при нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина). Засіб у препаративній формі в умовах вільного випаровування відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при інгаляційному впливі. Засіб у формі аерозолу (при використанні методом зрошування) подразнює слизові оболонки дихальних шляхів та очей; при одноразовому нанесенні на шкіру не спричиняє місцево-подразнювальної, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Кумулятивних властивостей немає. Діючі речовини засобу не відносяться до мутагенів і канцерогенів, не виявляють ембріотоксичних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») постачається у вигляді рідини готової до використання (без приготування робочих розчинів) та серветок з нетканого безворсового матеріалу, просочених цим засобом.

Забороняється змішувати засіб «Стерисил» («Sterisyl») з іншими дезінфікуючими і миючими засобами.

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Засіб зберігати у щільно закритій тарі виробника з метою уникнення контакту з повітрям і запобігання забрудненню.

Засіб може бути використаний багаторазово для дезінфекції медичних виробів, за умови відсутності змін початкового зовнішнього вигляду засобу (зміна початкового забарвлення, відсутність каламуті, осаду, відкладень тощо).

Для ДВР, а також для стерилізації медичних виробів, які пройшли заключне очищення і висушених після цього, засіб «Стерисил» («Sterisyl») може бути використаний багаторазово протягом 30 діб, якщо його зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду засобу (зміна кольору, прозорості, помутніння розчину тощо) його необхідно замінити до закінчення зазначеного терміну.

Серветки рекомендується використати протягом 3-х місяців після відкриття заводського упакування, за умови щільного закриття упакування.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») застосовують: для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, медичних приладів, апаратури і обладнання (в т.ч. реанімаційного та анестезіологічного обладнання, рентген-апаратів, кувезів для новонароджених, датчиків апаратів УЗД (в т.ч. для офтальмоехографії) та інших виробів, чутливих до дії спиртів; медичних виробів (в т.ч. ендоскопів і медичних інструментів до них), стоматологічних інструментів, дзеркал, відтисків з

різноманітних матеріалів, зубопротезних заготовок та ін., мікрохірургічних, ендотонтичних, офтальмологічних інструментів; перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя, санітарно-технічного обладнання, посуду, предметів догляду хворих, взуття, прибирального матеріалу тощо; для дезінфекції високого рівня або стерилізації термолабільних медичних виробів (зокрема, ендоскопів та медичних інструментів до них), лабораторного посуду, перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя тощо.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Засіб застосовують методами замочування, занурення, протирання, зрошування, аерозольним та заповнення у відповідності з режимами, вказаними в таблицях 1-3. Необхідність змивання залишків засобу вказана в цій інструкції для тих об'єктів обробки, де це необхідно.

3.2.1. Медичні вироби (в т.ч. медичні інструменти, деталі НДА та реанімаційної апаратури тощо) для дезінфекції повністю занурюють в ємність з засобом, заповнюючи за допомогою шприців або піпеток, або електровідсмоктувача порожнини і канали виробів з метою видалення повітря. Шар засобу над виробами має бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні вироби занурюють у засіб в розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення засобу у замкові ділянки виробів і залишають розкритими. Дезінфекцію виробів простої конструкції і конфігурації можливо здійснювати методом 2-разового протирання серветками, рясно змоченими засобом, з подальшим дотриманням експозиції.

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, який 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.

Медичні вироби одноразового використання перед утилізацією для знезараження занурюють в засіб за режимами, встановленими для знезараження медичних виробів при відповідній інфекції.

Перукарський, манікюрний, педикюрний і косметологічний інструментарій і приладдя дезінфікують методами, встановленими для медичних виробів, за режимами вказаними в таблиці 1.

Засіб, який використовувався для дезінфекції багаторазово, замінюють при зміні його початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

3.2.2. Дезінфекція ендоскопів та медичних інструментів до них здійснюється з дотриманням 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 з експлуатації ендоскопів конкретної марки, які складені їх виробниками, в т.ч. щодо хімічного складу засобів для їх знезараження.

Ендоскопи та медичні інструменти до них відразу після використання, не допускаючи підсихання забруднень підлягають очищенню.

Перед стерилізацією та ДВР ендоскопів і медичних інструментів до них

проводять їх заключне (передстерилізаційне) очищення розчином засобу для передстерилізаційного очищення (ПСО) (рекомендується використання для цього засобу «Солізім» («Solizyme»). Можливо використовувати також інші дозволені згідно чинного законодавства для цієї мети засоби відповідно до інструкцій (методичних вказівок) щодо застосування конкретного засобу. Але погано змиті залишки інших засобів, використаних для очищення ендоскопів, можуть знизити ефективність засобу «Стерисил» («Sterisyl») або змінити початковий вигляд засобу.

3.2.3. Застосування засобу для дезінфекції високого рівня (ДВР).

Очищені ендоскопи та медичні інструменти до них, які підлягають ДВР, повністю занурюють у засіб «Стерисил» («Sterisyl») кімнатної температури і 5-10 разів інтенсивно пропускають засіб крізь усі канали. Після закінчення експозиції 15 хвилин (згідно таблиці 2) вироби виймають із засобу і видаляють за допомогою стерильного шприца або спеціального пристрою залишки засобу з порожнин і каналів прокачуючи повітря. Після цього вироби переносять в ємність із стерильною питною або кип'яченою дистильованою водою, охолодженою до кімнатної температури, 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 з дотриманням правил асептики, які виключають вторинну контамінацію виробів.

Для ДВР попередньо очищених і промитих виробів засіб «Стерисил» («Sterisyl») може бути використаний багаторазово (згідно пункту 2.3).

3.2.4. Застосування засобу для стерилізації. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») використовують для «холодної» стерилізації термолабільних медичних виробів (в т.ч. жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, офтальмологічних та стоматологічних інструментів (в т.ч. дзеркал), деталей НДА і ШВЛ, реанімаційної апаратури, ендокавітальних датчиків апаратів УЗД тощо).

Перед стерилізацією вироби піддають дезінфекції і ПСО. Після закінчення очищення вироби ретельно ополіскують питною водою від залишків розчину засобу, який був використаний для ПСО, видаляють воду з внутрішніх порожнин і каналів виробів і просушують продуванням повітря.

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

Для стерилізації вироби вільно розкладають в місткості, повністю занурюючи їх в засіб таким чином, щоб шар засобу над виробами був не менше 1 см. Роз'ємні вироби занурюють в засіб 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 засобі для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів.

Для стерилізації використовують засіб «Стерисил» («Sterisyl») кімнатної температури. Режими вказано у таблиці 2.

Після закінчення експозиції стерилізації вироби виймають із засобу стерильними пінцетами або корнцангами, видаляють засіб 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 та їх заповнення свіжою водою здійснюють з використанням 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 виробів засіб засіб «Стерисил» («Sterisyl») може бути використаний багаторазово (згідно пункту 2.3). При появі ознак зміни початкового зовнішнього вигляду засобу (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо) його використання припиняють і замінюють.

3.2.5. Поверхні приміщень, транспортних засобів, санітарно-технічне обладнання тощо дезінфікують протиранням серветками, змоченим засобом з розрахунку 50-75 мл/м² поверхні або зрошенням засобом з розрахунку 75-100 мл/м² поверхні.

Швидка дезінфекція медичних меблів, приладів, апаратів і обладнання (в т.ч. поверхонь реанімаційного та анестезіологічного обладнання, рентген-апаратів, апаратів гемодіалізу, а також інших виробів, виготовлених з полімерних матеріалів, чутливих до дії спиртів), здійснюється методом протирання серветкою, змоченою засобом при нормі витрати засобу 50-75 мл/м² поверхні, або готовими серветками заводського виробництва, просоченими засобом, або методом зрошення. Експозиція дезінфекції згідно таблиці 1.

3.2.6. Дезінфекція інкубаторів (кувезів).

3.2.6.1. Дезінфекцію інкубаторів (кувезів) виконують враховуючи рекомендації їх виробника. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») придатний для дезінфекції поверхонь, виготовлених із матеріалів або які мають покриття, чутливі до дії спиртів.

Щоденна дезінфекція зовнішньої поверхні інкубаторів (кувезів) здійснюється методом протирання серветкою, змоченою засобом з дотриманням експозиції 30 секунд*. (*Примітка. *Режим ефективний проти збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, кандидозів, крапельних і парентеральних інфекцій вірусної етіології (в т.ч. віруси герпесу, грипу, паразиту, адено- і коронавіруси, віруси гепатитів В, С, СНД).* Норма витрати засобу - 50-75 мл/м².

3.2.6.2. Дезінфекція внутрішньої поверхні інкубаторів (кувезів) виконується після їх відключення і за відсутності у середині дитини. Перед дезінфекцією виконують підготовчі роботи з урахуванням конструкції інкубатора (кувеза), які передбачені інструкцією з його використання (наприклад, спорожняють водяний бачок зволожувача, знімають повітряний фільтр та ін.). Серветкою, змоченою засобом протирають чохол і піддон матраца, кришку повітряної завіси, підйомний пристрій, майданчик ложа, ковпак неонатальний, датчики температури повітря і шкіри та ін.). Після закінчення експозиції поверхні двічі протирають стерильними серветками, для змочування яких рекомендується стерильна* вода, і витирають насухо. (*Примітка. *За відсутності стерильної води допускається використання*

прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).

Окремі вузли і деталі кувеза (наприклад, наливну воронку, резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, воздухозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню і ін.) для дезінфекції занурюють в засіб. Після закінчення експозиції об'єкти обробки відмивають від залишків засобу методом 2-разового занурення в воду* по 5 хвилин кожне з промиванням всіх каналів і наступним висушуванням стерильними серветками*. (**Примітка. З метою запобігання вторинної контамінації рекомендується використання стерильної води, за відсутності якої допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).*

Режими дезінфекції внутрішньої поверхні кувеза вказані в таблиці 1. Режим дезінфекції кувеза обирається за чинними нормативними документами і з урахуванням епідеміологічних показань.

3.2.7. Знезараження наркозно-дихальної апаратури (НДА). Підготовка НДА до використання здійснюється з дотриманням вимог чинних нормативно-методичних документів і, зокрема, Методичних рекомендацій «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури», затверджених Наказом МОЗ України №221 від 12.03.2010.

НДА як нова, так і щоразу після використання підлягає очищенню, дезінфекції і далі, залежно від призначення виробу, дезінфекції високого рівня (ДВР) або стерилізації. Всі етапи обробки НДА проводять з дотриманням правил асептики, протиепідемічних заходів і правил безпеки.

Перед дезінфекцією окремі елементи та блоки дихального контуру і комплектуючі деталі НДА підлягають очищенню з використанням розчинів мийних або мийно-дезінфекційних засобів (наприклад, «Солізим»), змиванню залишків цих засобів питною водою і висушуванню до повного видалення вологи.

Для дезінфекції деталі НДА занурюють у засіб «Стерисил» («Sterisyl»), заповнюючи за допомогою шприца або іншого пристосування всі канали і порожнини виробу, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють у засіб у розібраному вигляді. Шар засобу над виробами має бути не менше 1 см. Експозиція дезінфекції – 15 хвилин, що забезпечує знищення бактерій, вірусів, патогенних грибів і мікобактерій туберкульозу (таблиця 1) і відповідає режиму ДВР (таблиця 2).

Після завершення експозиції вироби виймають із засобу і за допомогою шприца або іншим чином видаляють залишки засобу з усіх каналів виробу.

При відмиванні виробів після ДВР без подальшої їх стерилізації необхідно використовувати стерильну дистильовану воду (у разі її відсутності допускається використання свіжої прокип'яченої питної або дистильованої води).

Вироби і деталі, які підлягають стерилізації засобом, обробляють згідно п.3.2.4.

3.2.8. Аспіраційні системи, в т.ч. стоматологічних установок знезаражують методом заповнення засобом, здійснюючі циркуляцію засобу, за режимом, вказаним у таблиці 1. По закінченні експозиції засіб зливають, а систему промивають питною водою.

3.2.9. Посуд лабораторний занурюють у ємність із засобом. Товщина шару

розчину над виробами має бути не менше 1 см. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою протягом 1 хв.

3.2.10. Предмети догляду хворих, тверді іграшки протирають ганчір'ям, змоченим засобом або занурюють у засіб на час експозиції у закритій ємності (запобігаючи їх спливанню) з наступним промиванням питною водою.

3.2.11. Знезараження апаратів УЗД. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») використовується для знезараження робочої поверхні датчика, рукоятки і клавіатури апаратів УЗД, в т.ч. виготовлених з матеріалів, чутливих до спиртів.

Після загальних досліджень (контакт тільки зі шкірою) датчик витирають сухою серветкою для видалення залишків гелю з лінзи датчика (серветку утилізують, як медичні відходи категорії В), після чого протирають серветкою, змоченою засобом «Стерисил» («Sterisyl») і витримують експозицію 30 секунд. Після закінченні часу дезінфекції датчик протирають сухою серветкою. За такою методикою дезінфікують також рукоятку і клавіатуру апаратів УЗД.

Для підготовки датчика (трансдуктора) до ендокавітальних досліджень (зокрема, трансректальних, трансезофагіальних, трансвагінальних, в т.ч. при використанні з захисним чохлам) датчик слід від'єднати від системи для проведення очистки. З дотриманням протиепідемічних правил очистити датчик від забруднень з використанням засобу для ПСО, змити залишки засобу водою і просушити стерильною серветкою. Промитий і просушений датчик занурити в засіб «Стерисил» («Sterisyl») на 15 хвилин (для ДВР) або 60 хвилин (для стерилізації). *(Примітка. УВАГА! Не занурювати датчик у засіб та інші рідини вище позначки на його поверхні. Не занурювати у рідини коннектор датчика або його адаптер).* Після закінчення експозиції датчик промити одою* і висушити стерильною серветкою. *(*Примітка. З метою запобігання вторинної контамінації рекомендується використання стерильної води, за відсутності якої допускається використання прокип'яченої дистильованої або питної води, охолодженої до кімнатної температури).*

3.2.12. Використані медичні вироби одноразового використання, а також медичні відходи з текстильних матеріалів (у т.ч. перев'язувальний матеріал, тампони, серветки тощо) занурюють у засіб, запобігаючи їх спливанню, і закривають місткість кришкою. Після завершення дезінфекційної експозиції вироби утилізують.

3.2.13. Дезінфекція взуття здійснюється з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів. Полімерні капці для лазні, спецвзуття дезінфікують методом протирання серветкою, змоченою засобом або методом зрошення засобом. Після завершення часу дезінфекції взуття висушують, промивати водою не обов'язково.

Внутрішню поверхню шкіряного взуття протирають серветкою, змоченою у засобі, після закінчення експозиції взуття висушують і не промивають водою.

Обробку проводять за режимом, вказаним в таблиці 1 для дерматомікозів.

3.2.14. Прибиральний матеріал (серветки), які використовувались для дезінфекції, занурюють у засіб. Після закінчення часу дезінфекції перуть, полощуть і висушують.

3.2.15. Дезінфекція систем вентиляції і кондиціонування здійснюється за графіком або за наявності відповідних показань із залученням кваліфікованого

інженерно-технічного персоналу по вентиляції.

Перед профілактичною дезінфекцією секцій центральних і побутових кондиціонерів, загально-обмінної 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 1. 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 за епідемічними показаннями проводять за режимами відповідної інфекції без попереднього миття.

3.2.16 Боротьба с пліснявою. Поверхню, яка вже вражена пліснявою зрошують засобом за режимом, вказаним у таблиці 1 для пліснявих грибів *Aspergillus brasiliensis*. Після закінчення експозиції поверхню протирають серветкою, змоченою засобом, для видалення візуальних ознак враження пліснявими грибами. Дають розчину висохнути, поверхню не промивають водою.

Для попередження появи плісняви поверхню зрошують засобом або протирають серветкою, змоченою засобом. Дають розчину висохнути, поверхню не промивають водою.

3.2.17. Швидка дезінфекція на підприємствах ресторанного господарства, торгівлі, харчопереробної, парфюмерно-косметичної і фармацевтичної промисловості тощо (поверхонь або окремих деталей і вузлів холодильного, технологічного, фасувального, дозуючого обладнання, транспортерів, технологічної тари, посуду, інвентарю тощо) здійснюється за режимами, вказаними у таблиці 3. Об'єкти протирають серветками, змоченими засобом (норма витрати засобу 75-100 мл/м²) або використовують серветки заводського виробництва (рекомендується обробляти однією серветкою не більше 0,1 м² поверхні) або зрошують засобом (норма витрати засобу 100 мл/м²). Після закінчення експозиції виробу можливо не промивати (якщо засіб висох і немає запаху оцту або його наявність не є критичною).

За необхідності виробу занурюють у засіб. Після закінчення експозиції виробу виймають, звільнюють від залишків засобу і ополіскують проточною водою до зникнення запаху засобу.

3.2.18. Профілактична дезінфекція поверхонь в лазнях, саунах, душових, санпропускниках, плавальних басейнах, тренажерних залах, в побутових закладах (у т.ч. в перукарнях, косметичних салонах, манікюрних і педикюрних кабінетах, салонах пірсингу і т.д.) та інших місцях, де існує вірогідність розповсюдження збудників дерматомікозів, виконується за режимами, вказаними у таблиці 1 для дерматомікозів.

Таблиця 1. Режими дезінфекції при інфекціях бактеріальної, вірусної, грибової етіології та туберкульозі засобом «Стерисил» («Sterisyl»)

| Об'єкти знезараження | Вид інфекції | Час знезараження | 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, наконечники) та ін. вироби (у т.ч. одноразового використання перед утилізацією);</p> <p>- з'єднані датчики, деталі та елементи наркозно-дихальної та реанімаційної апаратури, кувезів, зонди, катетери та ін.;</p> <p>- аспіраційні системи стоматологічних установок;</p> <p>- посуд (лабораторний, аптечний);</p> <p>- відпрацьований перев'язувальний матеріал;</p> <p>- предмети догляду хворих, іграшки (крім м'яких), взуття, гумові килимки тощо;</p> <p>- перукарські, манікюрні, косметологічні та інші інструменти і приладдя;</p> <p>- серветки для дезінфекції (багаторазового використання)</p> | Бактеріальні інфекції (в т.ч. MRSA, крім туберкульозу) | 30 с. | Занурення, заповнення |
| | Кандидози | 30 с. | |
| | Вірусні респіраторні інфекції (у т.ч. грип всіх типів, герпес, адено- і коронавірусна інфекція) і вірусні гемоконтактні інфекції (в т.ч. HIV, HCV, HIV) | 30 с. | |
| | Дерматомікози | 3 хв. | |
| | Туберкульоз (<i>M. terrae</i>) | 15 хв. | |
| | Ентеровірусні інфекції (у т.ч. поліомієліт, гепатит А) | 15 хв. | |
| | Плісняві гриби <i>Aspergillus brasiliensis</i> в споривій формі | 15 хв. | |
| | Спороутворюючі збудники роду <i>Clostridium</i> , у т.ч. <i>Cl. Sporogenes</i> і <i>Cl. difficile</i> | 15 хв. | |
| | Спороутворюючі збудники, у т.ч. <i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus anthracis</i> | 30 хв. | |
| | <p>- поверхні приміщень, жорстких меблів, медичного обладнання і апаратури, а також їх датчики (у т.ч. УЗД і МРТ обладнання, рентген-апарати, кувези, наркозно-дихальна і реанімаційна апаратура та ін.);</p> <p>- предмети догляду хворих, взуття, гумові килимки;</p> <p>- системи вентиляції і кондиціонування повітря;</p> <p>- санітарно-технічне обладнання, ванночки для манікюру і педикюру;</p> <p>- поверхні транспортних засобів (у т.ч. санітарного) тощо;</p> <p>- поверхні приміщень, жорстких меблів і обладнання в перукарнях, манікюрних і косметологічних салонах;</p> | Бактеріальні інфекції (у т.ч. MRSA, крім туберкульозу) | |
| Кандидози | | 30 с. | |
| Вірусні респіраторні інфекції (у т.ч. грип всіх типів, герпес, адено- і коронавірусна інфекція) і вірусні гемоконтактні інфекції (у т.ч. HIV, HCV, HIV) | | 30 с. | |
| Дерматомікози | | 3 хв. | |
| Туберкульоз (<i>M. terrae</i>) | | 15 хв. | |
| Ентеровірусні інфекції (у т.ч. поліомієліт, гепатит А) | | 15 хв. | |
| Плісняві гриби <i>Aspergillus brasiliensis</i> в споривій формі | | 15 хв. | |
| Спороутворюючі збудники роду <i>Clostridium</i> , у т.ч. <i>Cl. Sporogenes</i> і <i>Cl. difficile</i> | | 15 хв. | |
| Спороутворюючі збудники, у т.ч. <i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus anthracis</i> | | 30 хв. | |

Таблиця 2. Режими дезінфекції високого рівня і стерилізації термолабільних медичних виробів (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, ендотонтичні), деталі наркозно-дихального обладнання, датчиків апаратів УЗД тощо), перукарського і косметологічного інструментарію та ін. засобом «Стерисил» («Sterisyl»)

| Вид обробки | Експозиція, хв. | Спосіб обробки |
|----------------------------|-----------------|-----------------|
| Дезінфекція високого рівня | 15 | Повне занурення |
| Стерилізація | 60 | |

Таблиця 3. Режими профілактичної дезінфекції засобом «Стерисил» («Sterisyl»)

| Об'єкт знезараження | Час обробки | Спосіб обробки |
|---|-------------|-------------------------|
| Поверхні приміщень, жорстких меблів, холодильного і технологічного обладнання, інвентарю, інструментів, транспортерів, посуду, тари, фасувального обладнання тощо | 30 сек. | Протирання або зрошення |

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 «Стерисил» («Sterisyl») слід виконувати у провітрюваних приміщеннях, спецодязі (наприклад, халат, шапочка), захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками, за вірогідності утворення бризок використовувати бризказахисні окуляри.

При використанні засобу методом зрошення (наприклад, з допомогою тригера) уникати вдихання аерозолі і попадання його на шкіру і в очі.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Під час виконання робіт з дезінфекції 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.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») постачається у готовому до використання вигляді (без приготування водних робочих розчинів).

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Дезінфекційні роботи засобом методом протирання та замочування дозволяється проводити у присутності сторонніх осіб (в т.ч. пацієнтів), безпосередньо не причетних до проведення робіт. Дезінфекцію методом зрошення та стерилізацію і ДВР медичних виробів слід проводити за відсутності осіб, безпосередньо не причетних до проведення робіт.

При проведенні робіт з дезінфекції, ДВР і стерилізації методом занурення місткості із засобом необхідно щільно закривати кришками.

4.5. Методи утилізації засобу. Засіб «Стерисил» («Sterisyl») біологічно розкладається. Відпрацьований засіб зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розбавлення водою або нейтралізації.

Розлитий засіб слід адсорбувати незаймистою речовиною, яка утримує рідину

(наприклад, пісок, силікагель), після чого забруднене місце промити водою. В приміщенні забезпечують умови для ефективної вентиляції. Прибирання засобу проводять з дотриманням правил особистої гігієни і техніки безпеки, використовуючи рукавички з гуми або ПВХ та брискозахисні окуляри (за необхідності).

Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання і не придатний для використання за призначенням, передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям для знешкодження або переробки згідно вимог чинного законодавства.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів у осіб з підвищеною чутливістю до надощтової 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 дрібними ковтками, блювання не стимулювати. За необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб постачається в полімерній тарі: пляшках ємністю 1,0 л, каністрах ємністю 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л, 25,0 л, 30,0 л, бочках ємністю 150,0 л або 200,0 л і контейнерах 1000,0 л. Пляшки можуть мати розпилюючий пристрій (тригер) або ручну дозуючу помпу. Також засіб може постачатись у вигляді серветок з безворсового нетканого матеріалу, просочених засобом, в полімерних банках по 100, 150 або 200 шт. Допускається також застосування інших видів споживчої тари різної місткості.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують в упаковці виробника автомобільним або залізничним транспортом у відповідності до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом, які виключають пошкодження тари і псування засобу. Особливі вимоги при перевезенні засобу не передбачені.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Запаси зсоби зберігають в закритій упаковці виробника в критих, добре провітрянаних прохолодних складських приміщеннях, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, у місцях, захищених від дії прямого сонячного світла, окремо від легкозаймистих матеріалів, кислот, солей, та інших хімічних речовин, при температурі 0-30°C. Засіб зберігає свої властивості після замерзання і подальшого відтаювання.

Гарантійний термін зберігання засобу - 2 роки від дати виробництва 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 «Стерисил» («Sterisyl») визначають показники, перелік і нормативи яких вказано в таблиці 4:

Таблиця 4

| № | Найменування показника | Норма | Метод контролю |
|---|---|---|-------------------|
| 1 | Зовнішній вигляд | Прозора рідина слабо рожевого кольору | Згідно п. 7.2.1 |
| 2 | Запах | Запах оцту і ароматизатора | Згідно п. 7.2.1 |
| 3 | Густина при $(20,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, г/см ³ | $1,025 \pm 0,025$ г/см ³ г/см ³ | Згідно п. 7.2.2 |
| 4 | Показник концентрації водневих іонів засобу (рН), одиниць рН | $2,2 \pm 0,2$ | Згідно п. 7.2.3 |
| 5 | Вміст пероксиду водню, % | не менше 1,0 | Згідно п. 7.2.4.1 |
| 6 | Вміст надоцтової кислоти, % | не менше 0,08 | Згідно п. 7.2.4.2 |

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та запаху.

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку з безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25–26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах визначають органолептично.

7.2.2. Визначення густини.

Густину при $(20,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ визначають за ГОСТ 18995.1.

7.2.3. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) засобу. Для визначення показника концентрації водневих іонів (рН) засобу згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) потенціометричним методом застосовують скляний та хлорсрібний електроди згідно з ДСТУ ГОСТ 16287.

7.2.4. Визначення вмісту надоцтової кислоти.

Визначення вмісту надоцтової кислоти в засобі передбачає попереднє визначення вмісту пероксиду водню.

7.2.4.1. Методика визначення вмісту пероксиду водню в засобі.

7.2.4.1.1. Обладнання, реактиви і розчини.

Терези аналітичні з різновагами за чинною документацією;

Колба Кн ТС, Кн ТСХ за чинною документацією;

Циліндр 1-100 або 3-100 за чинною документацією;

Бюретка 1-2-25-0,1, 2-2-25-0,1 або 3-2-25-0,1 за чинною документацією;

Калію перманганат за чинною документацією, х.ч., ч.д.а., 0,1 моль/дм³ водний розчин (1/5 КmnO₄), приготовлений за чинною документацією;

Кислота сірчана згідно чинною документацією, х.ч., ч.д.а., ч., 10% водний розчин;

7.2.4.1.2. Виконання аналізу.

Наважку засобу масою приблизно 0,1000 г вносять в конічну колбу об'ємом 250 см³, додають 90 см³ розчину сірчаної кислоти, перемішують і титрують розчином калію перманганату до появи незникаючого рожевого забарвлення.

7.2.4.1.3. Обробка результатів.

Масову частку пероксиду водню (X1) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X1 = \frac{0,0017 \times V \times K \times 100}{m},$$

де:

0,0017 - маса пероксиду водню, що відповідає 1 см³ 0,1 моль/дм³ розчину калію перманганату;

V - об'єм 0,1 моль/дм³ розчину калію перманганату, який витрачено на титрування, см³;

K - поправочний коефіцієнт 0,1 моль/дм³ розчину калію перманганату;

m - маса наважки, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 0,3%.

7.2.4.2. Визначення вмісту надощтової кислоти в засобі.

7.2.4.2.1 Устаткування, реактиви і розчини.

Колба Кн ТС, Кн ТСХ за чинною документацією;

Бюретка 1-2-10-0,05, 2-2-10-0,05 або 3-2-10-0,05 за чинною документацією;

Натрію карбонат за чинною документацією, х.ч., ч.д.а. або натрію гідрокарбонат за чинною документацією, х.ч., ч.д.а.

Калію йодид за чинною документацією, х.ч., 10% водний розчин;

Натрію тіосульфат (Na₂S₂O₃ x 5H₂O) за СТ СЕВ 223-75, 0,1 моль/куб.дм водний розчин, приготовлений за чинною документацією;

Крохмаль розчинний за чинною документацією, 0,5% водний розчин;

7.2.4.2.2. Виконання аналізу.

Для визначення вмісту надощтової кислоти в засобі використовують пробу, відтитровану калію перманганатом за п. 7.2.3.1. 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.

7.2.4.2.3. Обробка результатів.

Вміст надощтової кислоти (X2) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_2 = \frac{0,0038 \times Y \times K \times 100}{m},$$

де:

0,0038 - маса надцтової кислоти, що відповідає 1 см³ 0,1 моль /дм³ розчину натрію тіосульфату (Na₂S₂O₃ x 5H₂O);

Y - об'єм 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату (Na₂S₂O₃ x 5H₂O), витрачений на титрування, см³;

K- поправочний коефіцієнт 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату (Na₂S₂O₃ x 5H₂O);

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 ±0,15% при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.4.3. Вміст активно діючих речовин у засобі може бути визначений також із застосуванням тест-смужок чи індивідуальних портативних тест-наборів виробництва фірми “La Motte” (США).



**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

Д.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15 05 2020 р. № 12.2-18-5/ 10859

Об'єкт експертизи – засіб дезінфекційний "Стерисил" ("Sterisyl"): діючі речовини –пероксид водню – не менше 1,0 %, надощтова кислота – не менше 0,08 %.

Виготовлений у відповідності до законодавства країни виробника засобу.
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД – 3808 409000.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи. Ввезення. Заклади охорони здоров'я, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної, промисловості (у т.ч. молокопереробні, пивобезалкогольні, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства та інші епідеміологічно значимі об'єкти, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційно-стерилізаційних робіт; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник – Естонія, компанія "Baltiachemi OU". Maagi 5. Maardu. 74114. Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

Заявник експертизи – Естонія, компанія "Baltiachemi OU". Maagi 5. Maardu. 74114. Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж.

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

За параметрами гострої токсичності засіб "Стерисил" ("Sterisyl") при введенні у шлунок належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина), при нанесенні на шкіру - до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина). Кумулятивних властивостей не виявляє. Засіб у препаративній формі в умовах вільного випаровування належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина) при інгаляційному впливі. Засіб у формі аерозолу (при зрощуванні) подразнює слизові оболонки дихальних шляхів та очей; при одноразовому і багаторазовому нанесенні на шкіру не викликає місцево-подразнювальної, шкірно-резорбтивної та

сенсibiliзуючої дії. Надощтова кислота не належить до мутагенів і канцерогенів, не виявляє ембріотоксичних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

ГДК_{п.р.з.} для пероксиду водню – 0,3 мг/м³; ОБРП_{п.р.з.} для надощтової кислоти – 0,2 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Інструкції щодо застосування засобу "Стерисил" ("Sterisyl") з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня і стерилізації", К. 2020 р. Засіб підлягає державній реєстрації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи –дезінфекційний засіб "Стерисил" ("Sterisyl"): діючі речовини – пероксид водню – не менше 1,0 %, надощтова кислота – не менше 0,08 %. виготовлений у відповідності до законодавства країни виробника засобу 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 засобу – два роки від дати виготовлення за умови зберігання в закритій оригінальній тарі виробника з дотриманням необхідних умов зберігання.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та термін придатності засобу.

Висновок дійсний - на п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні - контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50.

тел.: (044) 292-13-24

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

Протокол експертизи № 458 від 13.05.2020 року.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



Викопіювання з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 рік

| № | Назва засобу, вміст діючих речовин | Назва заявника продукції, країна, місце знаходження | Назва виробника продукції, країна, місце знаходження | Об'єкти застосування | Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі * | Термін дії до | Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видає висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи |
|-----|--|--|--|--|--|---------------|---|
| 745 | Засіб дезінфекційний "СТЕРИСІЛ" ("STERISYL"); діючі речовини - ПЕРОКСИД ВОДНЮ - НЕ МЕНШЕ 1,0 %, НАДІОЦТОВА КИСЛОТА - НЕ МЕНШЕ 0,08 % | ЕСТОНІЯ, КОМПАНІЯ "BALTIACHEMI OÜ", MAARDU 5, MAARDU, 74114, ESTONIA, TEL./ФАКС.: +372-6214694, E-MAIL: info@baltiachemi.se | ЕСТОНІЯ, КОМПАНІЯ "BALTIACHEMI OÜ", MAARDU 5, MAARDU, 74114, ESTONIA, TEL./ФАКС.: +372-6214694, E-MAIL: info@baltiachemi.ee | Введення, Заклади охорони здоров'я, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної, промисловості (у т.ч. молокопереробні, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства та інші епідеміологічно значимі об'єкти, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційно-стерилізаційних робіт; оптова та роздрібна торгівля. | 18.07.2020 | 18.07.2025 | ДУ "ІНСТИТУТ ПРОМАЙСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О.М. МАР'ЄЄВА НАМНУ", ВИСНОВОК ДЕРЖАВНОЇ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ № 12.2-18-5/10859 від 05.05.2020 р. |

Примітка: Графа 6 "Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі" мається на увазі дата внесення дезінфекційного засобу в реєстр.