Державна реєстрація № дата реєстрації в «Державному реєстрі дезінфекційних засобів 2023» № 33/2023
Висновок держаної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний рідкий «CLEAN LINE» № 12.2-18-5/4246 від 27.04.2023 року.

Організація-розробник –ТОВ «Компанія Він Стрім»

«Затверджую»

Директор ТОВ «Компанія Він Стрім»

Віръовкін М.І.

20 грудня 2021 р

ІНСТРУКЦІЯ
по застосуванню засобу
CLEAN LINE
з метою дезінфекції, очищення, у т. ч. достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Повна назва засобу – засіб для дезінфекції, очищення, у т. ч. достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації CLEAN LINE.

1.2 Фірма-виробник – ТОВ «Компанія Він Стрім» (Україна) за ТУ У 24.2-43966024-005:2022).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.%:

діючі речовини:

- N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін – 4,50-5,72%;
- Амоній, алкіл(С12-С16) диметилбензил-, хлорид – 2,25-2,85%;
- Спирт ізопропіловий у межах – 2,00-2,50%.
- Спирт етиловий у межах – 2,00-2,50%.
- *допоміжні речовини:* детергенти, барвник, ароматизатор,
- інші функціональні домішки та вода – до 100.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб CLEAN LINE – прозорий розчин блакитно-зеленого кольору з запахом цитруса, густина (20°С) – 1,02-1,05 г/см^3, показник заломлення (20°С) – 1,35-1,38; значення pH концентрату –11,6-13,0.
Засіб добре змішується з водою, значення pH 0,25% робочого розчину засобу приблизно 8,5. Робочі розчини засобу мають досконалі миючі та дезодоруючі властивості, добре змочують поверхні, ефективно розчиняють та видаляють забруднення будь-якого походження (включаючи білкові, жирові, залишки крові, лікарських препаратів тощо) із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення (ВМП), не залишають нальоту на поверхні, не ушкоджують та не знебарвлюють об'єкти, які ними обробляються, не зменшують міцність тканин. Водні розчини прозорі, практично без запаху. Засіб особливо рекомендований для зон, чутливих до запахів (наприклад, неонатальні відділення, блоки інтенсивної терапії, а також при виробництві чутливої продукції у косметичній, фармацевтичній промисловості та інші).
Розчинами засобу можна обробляти вироби з різних матеріалів.
Робочі розчини не викликають корозії об’єктів, виготовлених із алюмінію, міді, латуні, нержавіючої сталі, не пошкоджують керамічні поверхні, вироби з граніту, нікелю, титану, тефлону, скла, дерева, поліаміду, поліетилену, поліпропілену, поліуретану, полівінілхлориду, акрил бутадієн стиролу, силікону, нітрилу, акрилового скла та інших полімерних матеріалів. Засіб не ушкоджує вироби та інструменти, які потребують обережного ставлення, що дозволяє використовувати його для обробки мікрохірургічних інструментів, ендоскопів та виробів з оптикою.
Засіб не можна змішувати з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами.
Дезінфекційний засіб **CLEAN LINE** не містить окислювачів. Засіб не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних. Засіб біологічно розпадається.

1.5 Призначення засобу.

Засіб **CLEAN LINE** застосовується:

а) для поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової (включаючи кандидози та дерматомікози) етіології;
б) для профілактичної дезінфекції:

- у закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки; перинатальні, репродуктивні, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини; клінічні, біохімічні, серологічні, бактеріологічні, вірусологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, хосписи тощо);
- в медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;
- в автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- в аптеках, аптечних пунктах, аптечних складах;
- в санаторно-курортних та оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- у дитячих дошкільних закладах, дитячих учбових закладах різних рівнів акредитації та усіх форм власності;
- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологіч- ної та біотехнологічної промисловості;
- лабораторіях різних підпорядкувань;
- на підприємствах харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, харчоблоках, пунктах роздачі їжі тощо;
- на всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
- в банківських установах;
- в закладах зв'язку;
- в закладах соціального захисту;
- в спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, стадіони, басейни, а також місця проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів тощо);
- на об'єктах комунально-побутового призначення (готелі, гуртожитки, кемпінги, перукарні, хімчистки, косметологічні клініки та салони, солярії, SPA- центри, пральні, лазні, сауни, аквапарки тощо);
- військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- в установах пенітенціарної системи;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи склади продуктів харчування, предметів гігієни, паперові архіви, тощо;
- в закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси, громадські пляжі тощо);
- на об'єктах водопостачання та каналізування, підприємствах із сортування та переробки сміття, громадських туалетах, біотуалетах тощо;
- у місцях масового скупчення людей (ринки, стоянки, майдани тощо);
- різноманітних об'єктів навколишнього середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного, військового і природного характеру;
- на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів у відповідності до чинних нормативно- методичних документів;

в) для дезінфекції, достерилізаційного очищення, у т. ч. суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами усіх виробів медичного призначення (ВМП) з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти та інше;
г) для дезінфекції високого рівня ВМП, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та іншого інструментарію;
д) для стерилізації ВМП, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи;
е) для дезінфекції; суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення; стерилізації перукарського, манікюрного, педікюрного, косметичного інструментарію і приладдя в закладах сфери обслуговування (перукарні, салони тощо);
ж) для генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах;
з) для знищення та попередження виникнення плісняви;
и) в побуті тощо.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб **CLEAN LINE** має:
бактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до Escherichia coli, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Acinetobacter baumannii, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, збудників легіонеліозу, лістеріозу, сальмонельозу; штамів, резистентних до антибіотиків, включаючи MRSA/EHEC та ін., а також збудників особливо небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, туляремії (атестований згідно з
Європейськими стандартами EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 13713, EN 13727,
EN 14561 та стандартами Франції NFT 72-170, NFT 72-150, NFT 72-190, NFT 72-300);
спороцидні властивості, у т. ч. по відношенню до Bacillus subtilis, Clostridium novyi (Clostridium oedematiens);

туберкулоцидні властивості, у т. ч. по відношенню до Mycobacterium terrae, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium tuberculosis hominis, Mycobacterium smegmatis (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14348 та стандартом Франції NF T 72-150);
віруліцидні властивості, у т. ч. по відношенню до збудників вірусних гепатитів А, В та С, ВІЛ-інфекції, різних типів вірусів грипу, включаючи H1N1, H5N1, iH7N9, вірусної геморагічної лихоманки (вірусу Ебола), ротавірусу, поліовірусу типу 1 та типу 2, аденовірусу та ін. (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476+A1);
фунгіцидні властивості, у т. ч. по відношенню до грибів роду Candida, Aspergillus, Trichophyton, Mucor, Penicillium, Cladosporium, Absidia та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 1650, EN 13624 та стандартами Франції NF T 72-200, NF T 72-300).

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб CLEAN LINE за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин, при нанесенні на шкіру до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки). Засіб у вигляді концентрату спричиняє місцево- подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей, при інгаляційному надходженні може викликати подразнення дихальних шляхів.
При одноразовому попаданні на шкіру робочі розчини не виявляють місцево- подразнюючої дії, але можуть подразнювати верхні дихальні шляхи при застосуванні їх способом зрошування у випадках перевищення норми витрати засобу.
Складові речовини засобу не мають сенсибілізуючих та резорбтивних властивостей, не кумулюють, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей, не спричиняють негативної дії на репродуктивність.
Робочі розчини засобу CLEAN LINE концентрацією 0,25% класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища згідно з Європейськими директивами 1999/45/ЄС та 67/548/ЄЕС, які стосуються регламентації правил класифікації, пакування та маркування небезпечних препаратів і речовин.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу CLEAN LINE готують розведенням концентрату у холодній або теплій воді (не вище 60 °С) при перемішуванні. Розчини готують у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній або пластмасовій тарі, яка закривається кришкою.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу готують, виходячи із розрахунку, наведеного в **Таблиці 1.**
Для зручності приготування робочих розчинів можуть використовуватися:

- дозовані флакони на 20 мл засобу. Розчиняючи 1 флакон у 8 л води, одержують робочий розчин з концентрацією 0,25%;
- мірні ємності для відбору засобу з каністри;
- дозуючі пристрої на 30 мл у флаконах ємністю 1л, градуйовані по 5, 15, 30 мл.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу CLEAN LINE

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Об'єм розчину, л							
	1,0		5,0		8,0		10,0	
	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл
0,04	0,4	999,6	2,0	4998,0	3,2	7996,8	4,0	9996,0
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0	8,0	7992,0	10,0	9990,0
0,125	1,25	998,75	6,25	4993,73	10,0	7990,0	12,5	9987,5
0,15	1,5	998,5	7,5	4992,5	12,0	7988,0	15,0	9985,0
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5	20,0	7980,0	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	40,0	7960,0	50,0	9950,0
2,5	25,0	975,0	125,0	4875,0	200,0	7800,0	250,0	9750,0
5,0	50,0	950,0	250,0	4750,0	400,0	7600,0	500,0	9500,0

2.3. Термін та умови зберігання робочих розчинів.

Термін придатності робочих розчинів – до 14 діб за умови зберігання у щільно закритій промаркованій тарі при кімнатній температурі.
Допускається багаторазове використання робочих розчинів для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації протягом терміну придатності робочих розчинів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, поява осаду, помутніння), зміна запаху розчин необхідно замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБІВ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Робочі розчини застосовуються:

- для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення:
- виробів медичного призначення виготовлених з різних матеріалів, включаючи хірургічні (у тому числі мікрохірургічні), офтальмологічні, стоматологічні (у тому числі ендодонтичні, а також обертові), інструменти, слиновідсмоктуючі системи, з'ємні частини наркозно-дихальної апаратури, тощо;
- тонометрів для вимірювання внутрішнього очного тиску;
- гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них;
- стоматологічних відтисків з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок з металів, кераміки, пластмаси та інших матеріалів, артикуляторів, ложок для відбитків та ін.;
- виробів медичного призначення, що застосовуються при анестезії (шланги до апаратів штучної вентиляції легенів, маски, інтубаційні трубки тощо);
- лабораторного посуду в лікувально-профілактичних закладах, клініко- діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях;
- інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної та мікробіологічної промисловості тощо;
- перукарського, косметичного, манікюрного, педікюрного інструментарію тощо;
- для дезінфекції:
- поверхонь приміщень (підлоги, стелі, стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо);
- поверхонь обладнання та устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям та виготовлених зі скла, гуми та інших нестійких до корозії та стійких до корозії матеріалів) в усіх галузях призначення (див. пункт 1.5);
- поверхонь особливо чутливих апаратів (у т. ч. кувезів, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгенологічних систем, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для ультразвукового обстеження, комп'ютерної томографії, магніторезонансної томографії тощо);
- перед утилізацією виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів, перев'язувального матеріалу, ватних тампонів, серветок тощо;
- систем вентиляції та кондиціювання повітря;
- столового, кухонного, одноразового посуду, у т. ч. при використанні посудомийних машин;
- кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно- косметичній промисловості;
- іграшок; спортивного обладнання та інвентарю;
- м'яких меблів, оббивних тканин, килимового покриття для підлоги, гумових килимків;
- білизни, у т. ч. у пральних машинах, включаючи автоматичні;
- килимків, виготовлених із гуми та полімерних матеріалів, у т. ч. килимків, що використовуються для знезараження взуття перед входом в «критичні зони» ЛПЗ та інших закладів і підприємств;
- взуття, у т. ч. спецвзуття в медичних та інших закладах і підприємствах, а також для профілактики грибкових захворювань;
- предметів догляду за хворими (підкладних суден, міхурів для льоду, грілок тощо);
- санітарно-технічного обладнання (унітази, раковини тощо);
- біологічних виділень (слини, крові, мокротиння, сечі тощо);
- контейнерів для сміття, сміттєпроводів, камер для тимчасового зберігання сміття, прибирального інвентарю;
- поверхонь в саунах, лазнях, басейнах, аквапарках, спортивних комплексах, ванн для купання, басейнів, тощо.
- для дезінфекції високого рівня та стерилізації:
- ВМП, виготовлених із різних матеріалів (металу, пластмаси, гуми, скла), у тому числі жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них;
- перукарського, манікюрного, педікюрного, косметичного інструментарію та приладдя тощо

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобами.

3.2.1.Дезінфекція.

Дезінфекцію об'єктів робочими розчинами засобу CLEAN LINE здійснюють методом протирання, зрошення (у т. ч. з застосуванням різних типів розпилювачів, включаючи аерозольні розпилювачі з ультразвуковими насадками), занурення (можливе застосування ультразвукових ванн) та замочування за режимами, наведеними в Таблиці 2 та Таблиці 3. Обробку поверхонь у приміщеннях методом протирання можна проводити у

присутності людей. Для зручності проведення дезінфекції можна використовувати серветки Н-Вайпс (N-Wipes), Польща, які зберігаються в універсальному контейнері для серветок – Н-Вайпс диспенсер (N-Wipes dispenser), Польща. Серветки згорнуті в рулон, який містить 90 окремо відривних серветок білого кольору, виготовлених з високоякісного, нетканого безворсового матеріалу, розміром 17,5х36 см. Роботи методом зрошення потрібно виконувати за відсутності людей та з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей. Продезінфіковані поверхні промивати водою не обов'язково.

3.2.1.1.Дезінфекцію поверхонь приміщень, медичних приладів, обладнання, апаратури та інших об'єктів проводять методом протирання із застосуванням тканих чи нетканих серветок або методом зрошення з наступним дотриманням дезінфекційної експозиції. Норма витрат робочого розчину засобу при протиранні – 80-100 мл/м2, при зрошенні – 50-150 мл/м2. Після дезінфекції об'єктів методом зрошення залишки робочого розчину видаляють шляхом протирання поверхонь вологою серветкою. Дезінфекцію поверхонь також можна проводити методом «двох відер» за допомогою устаткування «Вермоп» (Німеччина) при витраті робочого розчину 15 мл/м2 поверхні, що піддається обробці, згідно технології прибирання і дезінфекції «Вермоп» (Німеччина). При використанні для обробки поверхонь іншої апаратури, спеціального інвентарю, норми витрат робочого розчину розраховують у відповідності до Інструкції із використання обладнання. Після закінчення експозиції поверхні медичних приладів, обладнання та апаратури протирають чистими серветками, змоченими в питній воді.

3.2.1.2.Дезінфекцію виробів медичного призначення здійснюють методом занурення їх у робочі розчини засобу CLEAN LINE. Знезараження здійснюють у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка щільно закривається кришкою. Вироби
медичного призначення замочують у робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. Після закінчення дезінфекційної експозиції вироби медичного призначення промивають питною водою, звертаючи особливу увагу на промивання каналів. Інструменти висушують за допомогою чистих серветок з тканини.
3.2.1.3.Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (стоматологічні відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують методом занурення у робочий розчин засобу на встановлену експозицію з наступним промиванням питною водою протягом 3 хвилин.
3.2.1.4.Комплектуючі частини наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин дезінфектанту. Після знезараження вироби промивають питною водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок та фільтрів) промивають дистильованою водою, просушують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію.
3.2.1.5.Перукарський, манікюрний, педікюрний та косметичний інструментарій дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення.
3.2.1.6. Знезараження поверхонь, контамінованих спороутворюючими бактеріями, проводять методами протирання, зрошення, використовуючи робочі розчини засобу: 2,5 % – експозиція 60 хвилин або 5,0 % – експозиція 15 хвилин. При необхідності, перед проведенням дезінфекції проводять попереднє очищення поверхонь.
3.2.1.7.Технологічне обладнання дезінфікують методом протирання або зрошення, після закінчення експозиції промивають питною водою протягом 3 хвилин.
3.2.1.8.Столовий посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин засобу. Норма витрат становить 2 л на один комплект (чашка, глибока та мілка тарілки, чайна та столова ложки, виделка, ніж). Лабораторний посуд занурюють у ємності з робочим розчином засобу. Ємність закривають кришкою. Після закінчення експозиції посуд миють за допомогою щітки або серветки протягом 30 с та обполіскують питною водою протягом 15-30 с. Предмети для миття посуду занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення експозиції їх обполіскують та висушують. Використаний одноразовий посуд занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції посуд відправляють на утилізацію.
3.2.1.9.Оброблені поверхні, які контактують із продуктами харчування, після закінчення часу експозиції рекомендується промити питною водою.
3.2.1.10.Дрібні іграшки повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу, запобігаючи їх спливанню; великі – протирають серветкою, що змочена розчином засобу або зрошують робочим розчином засобу. Після завершення дезінфекції їх промивають питною водою протягом 3 хвилин.
3.2.1.11.Предмети догляду за хворими зрошують або повністю занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення експозиції їх промивають питною водою.
3.2.1.12. Використані одноразові вироби медичного призначення (шприци, ендотрахеальні трубки, слиновідсмоктувачі тощо), медичні відходи з текстильних матеріалів (у т. ч. перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразову білизну тощо) занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції їх відправляють на утилізацію.
3.2.1.13.Поверхні санітарно-технічного обладнання (за винятком ванн) зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують йоржем чи щіткою, змоченою розчином. Продезінфіковані поверхні промивати водою не обов'язково.

3.2.1.14.Поверхні ванн для купання, чаші басейнів зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують щіткою, змоченою розчином. Після закінчення часу експозиції продезінфіковані поверхні промивають водою.
3.2.1.15. М'які меблі, килимове покриття для підлоги очищають за допомогою щітки, змоченої у робочому розчині засобу. Норма витрат робочого розчину для знезараження м'яких меблів та килимового покриття для підлоги – 200 мл/м2. Гумові килимки протирають серветкою, змоченою у розчині засобу, або повністю занурюють у розчин засобу.
3.2.1.16. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції білизну перуть та прополіскують, у т. ч. пральних машинах, включаючи автоматичні.
3.2.1.17. Взуття для лазні дезінфікують, занурюючи його у робочий розчин засобу. Шкіряне та інше взуття (внутрішню поверхню) протирають серветками, змоченими у робочому розчині засобу. Після витримки експозиції протирають вологою серветкою, змоченою водою та висушують. Обробку взуття проводять згідно з режимами для грибкових інфекцій.
3.2.1.18. Знезараження систем вентиляції та кондиціювання повітря проводять аерозольним методом, розпилюючи робочий розчин засобу із генератора аерозолів, при розмірі аерозольних часток не менше 20 мкм. Норма витрат робочого розчину засобу 50 мл/м3. Експозиція 0,25 % (за препаратом) – 15 хвилин; 0,5% (за препаратом) – 5 хвилин.
3.2.1.19. Знезараження повітря у приміщеннях в разі перепрофілювання лікувально-профілактичного закладу, у боксах лабораторій проводять аерозольним методом, розпилюючи 0,25% робочий розчин засобу із генератора аерозолів, при розмірі аерозольних часток не менше 20 мкм. Норма витрат робочого розчину засобу 50 мл/м3, експозиція – 15 хвилин. Приміщення попередньо герметизують, ущільнюючи вікна та двері, виключають припливно- витяжну вентиляцію. Одночасно з дезінфекцією повітря у приміщеннях досягається і дезінфекція поверхонь. Після дезінфекції приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.
3.2.1.20. Дезінфекцію санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять згідно з режимами обробки відповідної інфекції. Профілактичну дезінфекцію санітарного та громадського транспорту проводять за режимами бактерицидної активності.
3.2.1.21. Дезінфекцію поверхонь комунально-побутового обслуговування, на підприємствах ресторанного господарства і торгівлі, в перукарнях, в побутових приміщеннях проводять за режимами бактеріальних інфекцій; у лазнях, басейнах, спортивних комплексах – за режимами для грибкових інфекцій; в пенітенціарних установах – за протитуберкульозними режимами.
3.2.1.22.Серветки, насадки «моп» та ганчір'я для прибирання занурюють у робочий розчин засобу, після дезінфекції промивають водою. Інший прибиральний інвентар зрошують або протирають робочим розчином засобу.
3.2.1.23.Для знищення плісняви поверхні в приміщеннях попередньо очищають від плісняви. Обробку об'єктів проводять протиранням 0,25% робочим розчином засобу з експозицією 15 хвилин, норма витрат робочого розчину – 80-100 мл/м2.
3.2.1.24.Генеральні прибирання в ЛПЗ, дитячих та інших закладах проводять відповідно до режимів наведених у Таблиці 7.

3.2.2. Достерилізаційне очищення, попереднє очищення та суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення. Для очищення, у т. ч. достерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення об'єктів, використовують метод замочування або механізований спосіб в мийний машинах робочими розчинами засобу.
3.2.2.1.Попереднє очищення виробів медичного призначення, у т. ч. ендоскопів та інструментів до них проводять з використанням 0,1 % або 0,25 % робочого розчину засобу.
Забруднення із зовнішньої поверхні виробів видаляють за допомогою тканинної (марлевої) або нетканої серветки, змоченої цим розчином. Канали ендоскопів та канали інструментів до них промивають використовуючи 0,1 % або 0,25 % робочий розчин. Після попереднього очищення канали промивають питною водою.
3.2.2.2.Достерилізаційне очищення ендоскопів та інструментів до них, а також кінцеве очищення проводять після попереднього очищення.
3.2.2.3.Достерилізаційне очищення, попередньо продезінфікованих виробів медичного призначення, проводять занурюючи їх у робочий розчин засобу згідно Таблиці 2. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, звертаючи увагу на канали, які за необхідності заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька
робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема, у замкові частини. Інструменти повинні бути повністю покриті робочим розчином. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хвилини миють кожний виріб у тому ж розчині, де здійснювалося замочування.
Вироби медичного призначення миють за допомогою ватно-марлевого тампону, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – за допомогою шприца. Потім вироби обполіскують питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач.
3.2.2.4.Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки якісних проб на наявність залишкової кількості крові, відповідно до методик, що викладені в офіційних документах.
3.2.2.5.Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять згідно з режимами, вказаними у Таблиці 4. Вироби медичного призначення замочують в робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби занурюють у

розібраному вигляді. Канали заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хвилини миють кожний виріб у тому ж розчині де здійснювалося замочування. Вироби медичного призначення миють за допомогою ватно- марлевого тампону, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – за допомогою шприца. Потім вироби обполіскують питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів, які промивають використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Продезінфіковані, очищені та ретельно висушені вироби передають на стерилізацію.
3.2.2.6.Дезінфекцію суміщену з достерилізаційним очищенням ендоскопів та інструментів до них після інфікованого хворого проводять згідно з режимами, рекомендованими для відповідної інфекції, враховуючи вимоги протиепідемічного режиму для інфекційних стаціонарів.
3.2.2.7. Після процедури дезінфекції та достерилізаційного очищення ВМП ретельно промивають та висушують.
3.2.2.8. Робочі розчини на стадії очищення гнучких та жорстких ендоскопів використовуються одноразово.
3.2.3. Дезінфекція високого рівня, стерилізація виробів медичного призначення.
3.2.3.1.Дезінфекцію високого рівня ВМП, у т. ч гнучких ендоскопів, стерилізацію ендоскопів та інструментів до них проводять у відповідності з Методичними вказівками щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них (Київ, 2004 р.). Режими
3.2.3.2.Стерилізацію виробів медичного призначення проводять після процедури їх дезінфекції та достерилізаційного очищення. Стерилізацію ВМП здійснюють методом занурення в ємностях, які щільно закриваються кришками.
3.2.3.3.При проведенні стерилізації ВМП всі маніпуляції здійснюють в асептичних умовах. Після закінчення стерилізації ВМП відмивають від залишків засобу, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємності із стерильною водою та стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу виконують в стерильних рукавичках.
Вироби, які відмивають, мають бути повністю занурені в стерильну воду. Співвідношення об’єму води та об’єму, який займають вироби, має бути не менше ***3:1.***
Вироби, відмивають послідовно у двох водах по 1 хв. в кожній. Через канали виробів за допомогою шприца або іншого пристрою при кожному промиванні пропускають не менше 20 мл стерильної води, уникаючи попадання промивної води в ємність з виробами, що відмиваються. Ємності та воду для відмивання попередньо стерилізують.
3.2.3.4.Відмиті від залишків засобу стерильні вироби розміщують на стерильній тканині, із їх каналів та порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування, висушують та перекладають вироби в стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб. Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій виробника цих виробів, забезпечуючи умови, які виключають повторну контамінацію виробів мікроорганізмами.

Таблиця 2 Режими дезінфекції об'єктів розчинами CLEAN LINE при інфекціях різної етіології.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину за препаратом %	Експозиція хв.							Метод дезінфекції
		Бактерицидна активність	Туберкулоцидна активність	Фунгіцидна активність		Віруліцидна активність			
				Гриби роду Candida	Інші гриби, у т. ч. роду Aspergillus	Віруси гепатиту В,С. ВІЛ-інфекції віруси грипу***	Ротавірус	Аденовірус, вірус Ебола, поліовіруси, вірус гепатиту А	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі тощо.), поверхні приладів, устаткування, діагностичного обладнання та ін. Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо).	0,04	60							Протирання або зрошення
	0,125		90						
	0,15		30						
	0,1	30		15		60	60		
	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	

Продовження Таблиці 2.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину за препаратом %	Експозиція хв.							Метод дезінфекції
		Бактерицидна активність	Туберкулоцидна активність	Фунгіцидна активність		Віруліцидна активність			
				Гриби роду Candida	Інші гриби, у т. ч. роду Aspergillus	Віруси гепатиту В,С, ВІЛ-інфекції віруси грипу***	Ротавірус	Аденовірус, вірус Ебола, поліовіруси, вірус гепатиту А	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т. ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи. Інструменти, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості Перукарський, косметологічний та манікюрний	0,1	60		15		60	60		Занурення
	0,15		30						
	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	
Предмети догляду за хворими	0,1	60		15		60	60		Протирання або занурення
Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	
Медичні відходи(вироби медичного призначенняодноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0,1	60		15		60	60		Занурення замочування протирання
	0,15		30						
	0,25	15	15	5	15	5		60	
Біологічні виділення	0,1	60		15		60	60		Заливають розчином у співвідношенні об'єму розчину до виділень 2:1
	0,25	15	15	5	15	5		60	
Білизна не забруднена біологічними субстратами	0,1	30		15		60	60		Замочування
	0,25	5	15	5	15	5		60	
Білизна забруднена біологічними субстратами	0,1	60		15		60	60		Замочування
	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	
Столовий посуд без залишків їжі	0,1	30		15		60	60		Занурення
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	0,15		30						
	0,25	5	15	5	15	5		60	
Столовий посуд із залишками їжі	0,1	60		15		60	60		Занурення
	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	

Продовження Таблиці 2.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину за препаратом %	Експозиція хв.							Метод дезінфекції
		Бактерицидна активність	Туберкулоцидна активність	Фунгіцидна активність		Віруліцидна активність			
				Гриби роду Candida	Інші гриби, у т. ч. роду Aspergillus	Віруси гепатиту В,С, ВІЛ-інфекції віруси грипу***	Ротавірус	Аденовірус, вірус Ебола, поліовіруси, вірус гепатиту А	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Іграшки із пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких)	0,1	30		15		60	60		Протирання, занурення або зрошення з наступним дотриманням експозиції та промиванням питною водою
Спортивне обладнання та інвентар	0,25	15	15	5	15	5		60	
Взуття (гумове, пластикове)	0,5	5	10	5		5		30	
Посуд з-під виділень	0,25	15	15	5	15	5		60	Занурення
Прибиральний інвентар									
Гумові килимки, гумові рукавички	0,5	5	10	5		5		30	
Кувези	0,1	30		15		60	60		Протирання з наступним дотриманням експозиції та промиванням дистильованою водою
Солярії, барокамери	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні). Технологічне обладнання та технологічні ємності з різних матеріалів для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості	0,1	30		15		60	60		Протирання або зрошення
	0,25	15	15	5	15	5		60	
	0,5	5	10	5		5		30	
Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, м'які іграшки, дрібні предмети побуту	0,1	15		15		60	60		Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином
	0,25	5	15	5	15	5		60	
Кухонні зони та зони переробки продуктів харчування	0,25	15	15	5	15	5		60	Протирання або зрошення з наступним дотриманням експозиції та промиванням питною водою
Ванни для купання, чаша басейну									

Таблиця 3. Режими дезінфекції об’єктів робочими розчинами засобу CLEAN LINE при особливо небезпечних та небезпечних інфекціях (чума, холера, туляремія, черевний тиф).

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину за препаратом %	Експозиція хв.			Метод дезінфекції
		чума,туляремія	холера	черевний тиф	
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі тощо.), поверхні приладів, устаткування, діагностичного обладнання та ін. Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо).	0,25		90		Протирання або зрошення
	0,5	90	60	5	
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т. ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи. Інструменти, що використовуються в фармацевтичній,	0,25		90		
Предмети догляду за хворими	0,25		90		Протирання або занурення
Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,5	90	60	5	
Медичні відходи(вироби медичного призначенняодноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0,25		90		Занурення Замочування Протирання
	0,5	90	60	5	
Біологічні виділення	0,25		90		Заливають розчином у співвідношенні об'єму розчину до виділень 2:1
	0,5	90	60	5	
Білизна, у т. ч. забруднена біологічними субстратами	0,25		90		Замочування
	0,5	90	60	5	
Столовий посуд, у т. ч. із залишками їжі	0,25		90		Занурення
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	0,5	90	60	5	
Іграшки із пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких)	0,25		90		Протирання, занурення або зрошення
Спортивне обладнання та інвентар	0,5	90	60	5	
Взуття (гумове, пластикове)					
Посуд з-під виділень	0,25		90		Занурення
Прибиральний інвентар	0,5	90	60	5	
Гумові килимки, гумові рукавички					
Кувези	0,25		90		Протирання з наступним дотриманням експозиції та промиванням дистильованою водою
Солярії, барокамери	0,5	90	60	5	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні). Технологічне обладнання та технологічні ємності з різних матеріалів для харчової, косметичної та	0,25		90		Протирання або зрошення
	0,5	90	60	5	
Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, м'які іграшки, дрібні предмети побуту	0,25		90		Протирання очищення щіткою, змоченою розчином
	0,5	90	60	5	
Кухонні зони та зони переробки продуктів харчування	0,25		90		Протирання або зрошення з наступним дотриманням експозиції та промивання водою
	0,5	90	60	5	
Ванни для купання, чаша басейну	0,5	90	60	5	

Таблиця 4. *Режими дезінфекції суміщеної з достерилізаційним* очищенням виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них), оглядові, хірургічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти (в тому числі обертові) та матеріалів робочими розчинами засобу CLEAN LINE.

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв
Замочування виробів при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним каналів:	0,1	Не менше	60
- виробів з металів, скла пластика простої конфігурації (без каналів), стоматологічних інструментів і матеріалів;	0,25	18	15
- виробів, які мають замкові частини, канали;	0,5		5*
- інструментів до ендоскопів.			
Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопах – їх робочих частин, дозволених для занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним каналів			
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або серветки, каналів – за допомогою шприца:			
- виробів, що не мають замкових частин, каналів;	0,1	Не нормується	1
	0,25		
- виробів, що мають замкові частини або канали.	0,5		3
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:	0,1	Не менше 18	3
- всі внутрішні канали промивають відповідними для кожного каналу щітками;	0,25		
- зовнішню поверхню миють за допомогою серветки.	0,5		1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:	0,1	Не менше 18	2
- кожну деталь миють за допомогою йоржа або серветки;	0,25		
- канали промивають за допомогою шприца.	0,5		2
Обполіскування виробів проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		3
Обполіскування гнучких і жорстких ендоскопів проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5

***** *Mycobacterium tuberculosis* – 10 хв.

Таблиця 5. Режими дезінфекції високого рівня розчинами засобу CLEAN LINE.

Об`єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Вироби медичного призначення, у т. ч. гнучкі ендоскопи та інструменти до них	0,25	60	Занурення
	0,5	30	

Таблиця 6. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них), косметологічних інструментів розчинами засобу CLEAN LINE.

Об`єкт стерилізації	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод стерилізації
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полі-мерних матеріалів, у т. ч. ендоскопи.	2,5	60	Занурення
Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсінгу	5	15	

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів розчинами CLEAN LINE при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах.
* За режимами для відповідної інфекції.

Профіль закладу (відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Соматичні відділення (окрім процедурного кабінету)	0,04 0,1 0,25	60 30 15	Протирання або зрошення
Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення та кабінети, лабораторії	0,1 0,25 0,5	60 15 5	Протирання або зрошення
Туберкульозні ЛПЗ	0,25 0,5	60 30	Протирання або зрошення
Інфекційні ЛПЗ*			Протирання або зрошення
Шкіро-венерологічні ЛПЗ	0,25	15	Протирання або зрошення
Дитячі дошкільні заклади, учбові заклади	0,04 0,1 0,25	60 30 15	Протирання або зрошення
Пенітенціарні заклади	0,25 0,5	15 10	Протирання або зрошення
Інші заклади	0,1 0,25	15 5	Протирання або зрошення

* За режимами для відповідної інфекції.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом.
До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років та з алергічними захворюваннями. При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При проведенні робіт дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання робочих розчинів засобу в очі та на шкіру. Після роботи слід вимити обличчя та руки водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати.
4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.
Роботи з приготування робочих розчинів слід проводити у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками (рекомендовано нітриловими, латексними або віниловими), очі – захисними окулярами уникаючи попадання засобу в очі та на шкіру.
4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.
До роботи із дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих ділянках тіла, які доступні для проникнення дезінфекційного засобу або його робочих розчинів.
Ємності із зануреними виробами під час дезінфекції повинні бути щільно закриті кришками. Обробку поверхонь в приміщеннях методом протирання слід проводити в гумових рукавичках, без засобів індивідуального захисту органів дихання та в присутності людей.
Роботи з використанням робочих розчинів засобів методом зрошення потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, гумові рукавички), захисних окулярах з боковим захистом чи моноблоці, або у респіраторі тип захисту – органічні пари з патроном марки «А». Обробку проводити за відсутності людей.
4.4. Методи утилізації засобів.
Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації.
При проливанні концентрату засобу необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, земля, вермикуліт, діатоміт) і направити на утилізацію. Залишки засобу змити великою кількістю води та насухо протерти.

Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію. При проливанні робочих розчинів засобу необхідно зібрати їх, злити в каналізацію та змити водою.
Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей.
Не допускати попадання концентрату засобу в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.
5.1.Ознаки гострого отруєння.
При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.
5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобами.
При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого потрібно вивести на свіже повітря, чи у добре провітрене приміщення. За необхідності звернутися до лікаря.
5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.
При випадковому попаданні засобу в очі необхідно негайно промити їх питною водою протягом 15 хв., тримаючи їх відкритими, попередньо знявши контактні лінзи, якщо потерпілий ними користується. За необхідності звернутися до лікаря.
5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.
При випадковому попаданні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри питною водою. При попаданні засобу на робочий одяг необхідно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити питною водою, забруднений одяг випрати перед повторним застосуванням.
5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.
При випадковому попаданні засобу у шлунок, потерпілому необхідно негайно прополоскати рот, не ковтаючи воду для полоскання. Блювоту не викликати! За необхідності звернутися до лікаря, показати лікарю етикетку.
5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобів.
Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.
6.1. Пакування засобу.
Засіб CLEAN LINE випускають у пластикових флаконах по 20 мл, по 1 л з дозуючим пристроєм на 30 мл; каністрах по 5 л.
За домовленістю з замовником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.
6.2. Умови транспортування засобу.
Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.
6.3. Термін та умови зберігання засобу.
Термін придатності засобу CLEAN LINE пакованого у флакони і каністри – 3 роки з дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття упаковки – 3 роки з дати виготовлення, за умови ретельного закриття упаковки після кожного застосування. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +5 ºС до +35 ºС в сухому, добре провітрюваному приміщені, в недоступних для дітей місцях. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.
7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ
7.1.Засіб контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в Таблиці 8.

Таблиця 8. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу CLEAN LINE.

№	Назва показника	Характеристика і норма
1	Характеристика і норма	Прозорий розчин блакитно-зеленого кольору
2	Запах	Лимонний запах
3	Густина за температури 20 ^{0}C, г/см^3	1,02-1,05
4	pH, од.	11,6-13,0
5	Показник заломлення за температури 20 ^{0}C	1,35-1,38
6	Масова частка N, N-дидецил-N, N-диметиламонію хлориду, %	2,25-2,75
7	Масова частка N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1, 3-діаміну, %	4,59-5,61

7.2. Визначення зовнішнього вигляду, кольору, запаху.

Біля 10 см3 засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають при кімнатній температурі на білому фоні у розсіяному денному (штучному) освітленні. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні. Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.
Приблизно 5 см3 засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають його запах органолептично.
Засіб відповідає вимогам, якщо він являє собою прозорий розчин блакитно- зеленого кольору з лимонним запахом.
7.3. Визначення густини проводять за температури 20 °С згідно з ДСТУ 7261. Засіб відповідає вимогам, якщо значення густини знаходиться в межах 1,02-1,05 г/см3.
7.4. Визначення pH проводять за температури 20°С з використанням комбінованого скляного pH-електроду з інтегрованим температурним зондом. Засіб відповідає вимогам, якщо значення pH знаходиться в межах 11,6-13,0.
7.5. Визначення показника заломлення проводять за температури 20°С рефрактометрично згідно з ДСТУ ГОСТ 18995.2. Засіб відповідає вимогам, якщо значення показника заломлення 1,35-1,38.
7.6. Визначення масової частки N,N-дидецил-N,N-диметиламонію хлориду.
Визначення здійснюють методом двофазного титрування.
7.6.1. Обладнання, прилади, посуд та реактиви
Ваги загального призначення 2-го класу точності згідно з ДСТУ 7270. Бюретка місткістю 10 см3 згідно з ГОСТ 29251.
Колби мірні згідно з ГОСТ 1770. Колби конічні згідно з ГОСТ 25336.
Піпетки згідно з чинною нормативною документацією. Циліндри згідно з ГОСТ 1770.
Хлороформ (Кат. № 22711 324VWR) або аналогічний згідно з ГОСТ 20015.
Бромфенол синій (Кат. № 11439-1 SIGMA ALDRICH) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Натрію додецилсульфат (лаурилсульфат натрію) (Кат. № 27926 295 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Натрій сірчанокислий (Кат. № 28114 365 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Натрій вуглекислий (Кат. № 27771 233 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.
7.6.2. Підготовка до аналізу
Розчин бромфенолу синього: розчинити 0,1 г бромфенолу синього в дистильованій воді та розвести до 100 см3.
Приготування водного розчину додецилсульфату натрію з концентрацією 0,001 М (10-3 моль/л): 0,28838 г додецилсульфату натрію розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1 дм3 та доводять дистильованою водою до повного об'єму.
Приготування буферного розчину (pH=11): змішують в мірній колбі місткістю 1 дм3 100 г натрію сірчанокислого і 7 г натрію вуглекислого, розчиняють в дистильованій воді та доводять до повного об'єму.
7.6.3. Виконання аналізу
Засіб масою 0,15 г (точна наважка) вносять в мірну колбу місткістю 100 см3, додають 10 см3 буферного розчину, 10 см3 хлороформу і 2 краплі розчину бромфенолу синього, закривають пробкою і ретельно перемішують в магнітному змішувачі. Титрують розчином натрію додецилсульфату, перемішуючи після кожного доливання титранту до кінцевої фази – фіолето- вого забарвлення. Після завершення реакції водна фаза здобуває фіолетове забарвлення. Синє забарвлення хлороформу також зникає, за умови досить активного перемішування.
7.6.4. Масову частку дидецилдиметиламонію хлориду (X) в процентах обчислюють за формулою:

$$X(\%) = V \times 0{,}0361 / PE,$$

де PE: маса зразку = масі засобу (г),
V: об'єм використаного розчину LS Na в кінцевій точці (мл).
Засіб відповідає вимогам, якщо масова частка дидецилдиметиламонію хлориду знаходиться в межах 2,25-2,75%.
7.7. Визначення масової частки N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан- 1,3-діаміну
7.7.1. Визначення методом потенціометричного титрування.
7.7.1.1. Обладнання, прилади та реактиви. Обладнання: 736 GP Titrini METROHM (СН № 103). Електроди для вимірювання (Metrohm № 6.0707.130).
Еталонні електроди Ag /Ag Cl (Metrohm № 6.0726.100), розчин 3MKCl. Ваги загального призначення 2-го класу точності згідно з ДСТУ 7270. Бюретка місткістю 10 см3 згідно з ГОСТ 29251.
Колби мірні згідно з ГОСТ 1770. Колби конічні згідно з ГОСТ 25336.
Хлороформ згідно (Кат. № 22711 324 VWR) або згідно з ГОСТ 20015. Етиловий спирт згідно з чинною нормативною документацією.
Натрію додецилсульфат (лаурилсульфат натрію) (Кат. № 27926 295 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Лимонна кислота (Кат. № 20282 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Гідроксид натрію (Кат. № 1 09137 1000 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.
Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.
7.7.1.2.Підготовка до аналізу

Приготування водного розчину солі додецилсульфату натрію (LS Na) з концентрацією 8•10-3 М (0,008М): 2,32 г додецилсульфату натрію розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1 дм3 і доводять дистильованою водою до повного об'єму.
Приготування буферного розчину (pH=3):
змішують в мірній колбі місткістю 1 дм3 8,47 г лимонної кислоти з дистильованою водою, додають частинами 20,6 см3 розчину гідроксиду натрію 1N та доводять до об'єму 1 дм3.
7.7.1.3..Виконання аналізу
Засіб масою 0,20 г (точна наважка) вносять в мірну колбу місткістю 100 см3, додають 20 см3 буферного розчину, 20 см3 розчинника – суміш етилового спирту із хлороформом (у пропорції 1:1, об'ємне співвідношення), доводять дистильованою водою до об'єму 100 см3.
Розміщують калібровані електроди в отриману суміш і титрують розчином додецилсульфату натрію.
7.7.1.4. Параметри титрування

Густина в точці виміру	5
Мінімальний крок	50 мкл
Швидкість титрування	5 мл/хв.
Сигнальне зрушення	відсутнє
Час встановлення рівноваги	26 сек.
Тривалість паузи	60 сек.

7.7.1.5 Результати
Масову частку N-(3-амінопропіл)- N-додецилпропан-1,3-діаміну (А) (%, вагове співвідношення) обчислюють за формулою:

$$A = \frac{V * 0{,}08}{(PE - X) * 0{,}277},$$

де PE: маса зразку = масі засобу (г),
V: об'єм використаного розчину LS Na в кінцевій точці (мл),
X: вміст четвертинних сполук амонію (%, масове співвідношення), визначене за методом 7.6.
7.7.2. Визначення методом газорідинної хроматографії з полум'яно- іонізаційним детектуванням в режимі програмування температури і кількісної оцінки методом абсолютного градуювання.
Аналітичний стандарт і засіб зважують з точністю до четвертого десяткового знаку.
7.7.2.1.Засоби вимірювання, обладнання
Аналітичний газовий хроматограф, забезпечений полум'яно-іонізаційним детектором, стандартною колонкою довжиною 1 м.
Ваги лабораторні загального призначення 2 класу, з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104.
Мікрошприц місткістю 1 мкл згідно з чинною нормативною документацією. Колби мірні місткістю 50 мл згідно з ГОСТ 1770.
Піпетки місткістю 0,5 мл; 1 мл згідно з чинною нормативною документацією.
7.7.2.2.Реактиви
N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну – аналітичний стандарт чи технічний продукт зі встановленим вмістом основної речовини.
Спирт етиловий згідно з ГОСТ 18300.
Сорбент – Інертон Супер (0,16-0,20 мм), просочений 5 % нерухомої фази SE-30. Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709. Азот газоподібний згідно з ГОСТ 9293. Водень, стиснений в балоні або від генератора водню типу ГВЧ згідно з ГОСТ 3022. Повітря, стиснене в балоні або від компресора згідно з чинною нормативною документацією.
7.7.2.3. Підготовка до аналізу
Приготування градуювальної суміші: близько 0,55 г N-(3-амінопропіл)-N-до- децилпропан-1,3-діаміну, зваженого на аналітичних вагах, вміщують в мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють в 20 мл спирту етилового, додають 10 мл води дистильованої, і спиртом етиловим доводять об'єм до мітки. 8 мкл градуювального розчину вводять в хроматограф і з отриманих хроматограм визначають час утримання і площу хроматографічного піку біс-(3-амінопропіл) додециламіну в градуювальній суміші. Термін придатності градуювальної суміші 6 місяців.
Умови роботи хроматографа:
Об'ємна витрата, мл/хв.: азот – 60; водень – 30; повітря – 300.
Температура, °С: випарювача – 250; детектора – 280.
Температура колонки, програма: (150-250)°С, швидкість нагріву 10°С/хв. Об'єм дози, що вводиться 8 мкл.
Порядок виходу: спирт етиловий, N-(3-амінопропіл)- N- додецилпропан-1,3- діамін. Умови виконання вимірювань підлягають перевірці і за необхідності – коригуванню, в залежності від конструктивних особливостей хроматографа.
Виконання вимірювань
Близько 10 г засобу зважують в мірній колбі місткістю 100 мл і доводять об'єм етиловим спиртом до калібрувальної мітки. Після перемішування 8 мкл приготовленої проби вводять в хроматограф і з отриманих хроматограм визначають площу хроматографічного піку N-(3-амінопропіл)-N- додецилпропан-1,3-діаміну в пробі.
Обробка результатів вимірювань
Масову частку N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну (Х,%) в засобі обчислюють за формулою:

$$X = \frac{S_{rc} m a}{S_{rc} m},$$

де S – площа хроматографічного піку N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан- 1,3-діаміну в пробі;
Src – площа хроматографічного піку N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан- 1,3-діаміну в градуювальній суміші.
m rc – маса N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну в градуюваль- ній суміші, г;
m – маса засобу, г;
а – масова частка основної речовини в аналітичному стандарті, %.
За результат аналізу приймають середнє арифметичне з двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність, що дорівнює 0,4 %. У випадку перевищення розбіжності, аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірювань. Допустима відносна сумарна похибка результату вимірювань не повинна перевищувати ±5 % при довірчій вірогідності 0,95.
Засіб витримує випробування, якщо масова частка N-(3-амінопропіл)-N- додецилпропан-1,3-діаміну знаходиться в межах 4,59-5,61%.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 0001292

ТОВ «КОМПАНІЯ ВІН СТРІМ»

ВИТЯГ

з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 33/2023 внесено:

Назва засобу, вміст діючих речовин

Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50% - 5,72%; амоній, алкіл(С12-С16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25% - 2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00% - 2,50%; спирт етиловий у межах 2,00% - 2,50%

Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження

ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТРІМ", Україна, 01133, м. Київ, вул. Мечникова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024

Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження

ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТРІМ", Україна, 01133, м. Київ, вул.Мечникова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024; адреса виробництва: Київська обл., Бориспільський р-н, с. Щасливе, вул. Перспективна, 2.

Об'єкти застосування

Дезінфекція, достерилізаційне очищення, у т.ч. суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механічним способами виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти; манікюрні та перукарські інструменти; дезінфекція поверхонь в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і харчопереробної промисловості; освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; в закладах ресторанного господарства та торгівлі; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видах транспорту (у тому числі метрополітені); комунальних об'єктах; закладах соціального захисту; пенітенціарної системи, об'єктах Міністерства Оборони України, вогнищах інфекційних хвороб; в умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; у побуті; дезінфекція малих твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання (у т.ч. медичного)

Дата та номер наказу про внесення дезінфекційного засобу в реєстр

Наказ від 05.05.2023 №847

Термін дії до 05.05.2028

Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно- епідеміологічної експертизи

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 27.04.2023 №12.2-18-5/42

Начальник
Фармацевтичного управління **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

СУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
24-04/12023/2-23 від 08.05.2023
Підписання КЕП Лясковський Тарас Михайлович
8E2D9E7F900307B0400000036DA2B006EC89500

Міністерство охорони здоров`я України
24-04/12023/2-23 від 08.05.2023

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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2023 року № 12.2-18-5/ 4246

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50-5,72%; амоній, алкіл(С12-С16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25-2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00 - 2,50%, спирт етиловий у межах 2,00 - 2,50%

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Дезінфекція, достерилізаційне очищення, у т. ч. суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти; косметологічні, манікюрні та перукарські інструменти; дезінфекція поверхонь в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості; в освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; в закладах ресторанного господарства та торгівлі; на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у тому числі метрополітені); комунальних об'єктах; закладах соціального захисту; пенітенціарної системи; об'єктах Міністерства Оборони України; вогнищах інфекційних хвороб; в умовах надзвичайних ситуацій; місцях тимчасового проживання та масового перебування людей; у побуті; дезінфекція малих твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання (у т. ч. медичного). Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТРІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, код за ЄДРПОУ 43966024; адреса виробничих потужностей: Київська обл., Бориспільський р-н, с. Щасливе, вул. Перспективна 2; тел./факс +380983464322;e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "КОМПАНІЯ ВІН СТРІМ", Україна, 01133, місто Київ, вул. Мечнікова, будинок 14/1, кімната 511, тел./факс +380983464322; e-mail: info@winstream.com.ua, www.winstream.com.ua, код за ЄДРПОУ 43966024
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За параметрами гострої токсичності Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" відноситься до 3 класу небезпечності при введенні у шлунок та до 4 класу небезпечності при нанесенні на шкіру, не виявляє місцево-подразнюючої,

шкірно-резорбтивної і сенсибілізуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК спирту етилового у повітрі робочої зони – 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 5 мг/м³; ГДК спирту ізопропілового у повітрі робочої зони – 10 мг/м³, п, 3 клас небезпечності, в атмосферному повітрі – 0,6 мг/м³; ГДК алкілдиметилбензиламоніуму хлориду у повітрі робочої зони – 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності; ГДК амінів первинних фракції C_{10}-C_{16} – 1 мг/м³, п+а, 2 клас небезпечності згідно з "Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони", затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596, зареєстр. в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 року за №741/35024; "Гігієнічні регламенти. Гранично-допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 52, зареєстр. у Міністерстві юстиції України 10.02.2020 за № 156/34439.
Засіб дезінфекційний рідкий має бактерицидну дію – активний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*), золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*); фунгіцидну дію (гриби роду *Candida, Aspergillus*)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та "Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного". Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" використовують у вигляді робочих розчинів. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний рідкий "Clean Line" (для дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня (ДВР) обладнання, інструментів та поверхонь), діючими речовинами якого є 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил у межах 4,50-5,72%; амоній, алкіл(C12-C16) диметилбензил-, хлорид у межах 2,25-2,85%; спирт ізопропіловий у межах 2,00 - 2,50%, спирт етиловий у межах 2,00 - 2,50% 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: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-43966024-005:2022 "Засоби для дезінфекції, в т.ч. достерилізаційного очищення та суміщення процесів дезінфекції та очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації «Clean Line». Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: 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

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
www.imtuik.org.ua
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1220 від 10 березня 2023 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії (підпис) Іщейкін К.Є. (ініціали та прізвище)

М.П.