

«19» мая 2023 г.



1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетки медицинские антисептические одноразовые «Дезивайпс® Элит» по ТУ 32.50.50-002-09521947-2022 (далее по тексту – «салфетки» или «изделие»).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

См. приложение 1.

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетки медицинские антисептические одноразовые «Дезивайпс® Элит» (далее по тексту – изделия, салфетки), предназначенные для наружного, местного применения в качестве антимикробного средства, для обработки неповрежденной кожи, подготовки операционного поля и мест проколов (внутримышечных и внутривенных инъекций) до постановки инъекций, заборов крови, а также, как средство для гигиенической обработки кожных покровов и первичного снятия загрязнения с неповрежденной кожи медицинского персонала любого профиля.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) различного профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; для стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, на санитарном транспорте в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей, а так же других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

5 АНТИМИКРОБНАЯ АКТИВНОСТЬ

Салфетки «Дезивайпс® Элит» обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека), патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон.

6 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие одноразового использования.

7 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты, медицинский персонал.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильное изделие, перед использованием не требует стерилизации.

9 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для антисептической обработки неповрежденной кожи взрослых пациентов и детей перед постановкой инъекций, в т.ч. при проведении вакцинации, локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания и забора крови и др., кожи до катетеризации и пункции суставов и органов (в т.ч. лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых функций, катетеризаций эпидурального пространства), перед проведением проколов, рассечений, биопсии, для антисептической обработки рук медицинского персонала, рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений, профилактической обработки ступней ног, частичной обработки кожных покровов, включая лежачих больных.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

➤ не применять при индивидуальной непереносимости этилового спирта;

- не использовать для обработки ран и слизистых оболочек;
- по истечении срока годности, при высыхании салфеток, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью компонентов средства.

12 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещено использование не по назначению.
- Запрещено повторное использование.
- Средство использовать только по назначению в соответствии Инструкцией по применению.
- Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.
- Легко воспламеняется! Запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше плюс 35°C поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение/выключение электроприборов, особенно автоматическое. Не курить во время использования!

13 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- При случайном попадании пропиточного раствора в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 20% – 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу, пострадавшего вывести на свежий воздух, рот и носоглотку прополоскать водой.
- При появлении на коже раздражений, сыпи, следует прекратить применение салфеток, руки вымыть водой с мылом.
- При попадании пропиточного состава в желудок: не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

14 ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ

Салфетку необходимо извлечь из групповой упаковки, далее саше необходимо вскрыть по линии отрыва с боку, извлечь салфетку и сразу провести обработку по режимам, указанным в п. 16. Если целостность упаковки саше была нарушена, и салфетка высохла, ее необходимо выбросить и использовать следующую.

15 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

- Салфетки в одном варианте исполнения.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

16 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

16.1 Гигиеническая обработка рук. Перед применением вскрыть упаковку, извлечь и развернуть салфетку, тщательно обработать руки, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев и межпальцевых пространств кистей рук, время обработки – 20 секунд. Для профилактики вирусных инфекций обработку проводят однократно, время обработки – 30 секунд. Для профилактики туберкулеза обработку проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки – 2 минуты.

16.2 Обеззараживание кожи инъекционного поля. Упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд.

16.3 Обработка кожи локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов. Упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку. Кожу двукратно протирают в одном направлении двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 90 секунд.

16.4 Профилактическая обработка ступней ног. Тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками. Время обработки каждой ступни – не менее 30 секунд.

16.5 Частичная санитарная обработка кожных покровов. Перед применением вскрыть упаковку, извлечь и развернуть салфетку, тщательно обработать участки кожных покровов, подлежащие дезинфекции. Время дезинфекционной выдержки после обработки участка кожных покровов, подлежащего дезинфекции, составляет 20 секунд.

17 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия по внешнему виду и технологии изготовления должны соответствовать требованиям технической документации.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Вид упаковки	Размеры салфетки, мм	Предельное отклонение, мм	Масса салфетки с пропиточным раствором, не более г
Салфетки медицинские антисептические одноразовые «Дезивайпс® Элит» саше	30*30	± 4	6
	30*60		
	30*65		
	30*80		
	40*40		
	40*60		
	45*45		
	45*65		
	50*75		
	50*100		
	56*65		
	60*60		
	60*80		
	60*90		
	60*100		
	65*65		
	65*70		
	65*100		
	75*80		
	80*80		
	80*125		
	85*110		

Продолжение Таблицы 1

	100*100	± 4	8
	100*110		
	100*120		
	100*125		
	100*135		
	100*150		
	100*160		
	100*170		
	100*180		
	100*190		
	100*200		
	110*110		
	110*125		
	115*130		
	115*150		
	120*130	± 5	11
	125*125		
	130*150		
	130*180		
	130*190		
	130*200		
	135*145		
	135*185		
	135*200		
	140*190		
	140*200		
	150*150		
	150*200		
	185*185		
	185*200	± 7	18
	200*200		
	200*220		
	200*240		
	200*250		
	200*300		
	200*350		
	220*220		
	220*250		
	220*400		
	230*300		
	240*240		

Описание внешнего вида

Салфетки представляют собой готовые к использованию однократного применения из белого нетканого материала. Изделия равномерно пропитаны дезинфицирующей композицией (пропиточным раствором), с характерным запахом этилового спирта.

Основные используемые материалы

Таблица 2

Назначение материала	Наименование материала	Производитель/ Поставщик
Салфетка	Спанлейс от 35,0 г/м ² до 50,0 г/м ²	ООО «Авангард», Россия
	Спанбонд 20 г/м ²	ООО «Нетканика», Россия
	Термобонд 21 г/м ²	ООО «Нетпол», Россия
Пропиточный раствор	75 % этилового спирта	ООО «КурскПродукт», Россия
	Вода умягченная	АО НПО «Химсинтез», Россия
Упаковка саше	Буфлен МК п_БЕ(М) 50/ ПЭ 0,017/ Ф 0,007/ ПЭ 0,017	ООО «ИМПРЕСС АРТ», Россия

Изделие кратковременного контакта (≤ 24 часов) с неповрежденной кожей человека.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

19 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

19.1 Салфетки в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах (при температурах от -10°C до $+30^{\circ}\text{C}$) в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

19.2 Салфетки транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

19.3 Салфетки хранят в плотно закрытой упаковке производителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от -10°C до $+30^{\circ}\text{C}$, в местах недоступных детям.

19.4. Упакованные изделия должны транспортироваться и храниться в положении, указанном предупредительными знаками.

19.5 В аварийной ситуации (при нарушении целостности потребительской упаковки) салфетки необходимо собрать и отправить на утилизацию.

20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

20.1 Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

20.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

21 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

21.1 Утилизация салфеток осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиНом 2.1.3684 для отходов класса Б.

21.2 Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

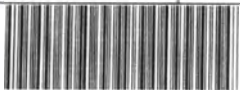
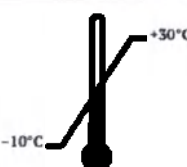
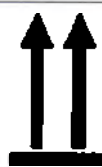
ООО «ДЕЗНЭТ», Россия, 129337, г. Москва, ш. Ярославское, д. 19, стр. 1, этаж 5, пом. II, ком. 5.
Тел.: 8-495-225-95-59, e-mail: info@deznet.ru

Адрес места производства: АО НПО «Химсинтез», Российская Федерация, Московская область, г. Красноармейск, ул. Свердлова, д. 33, строен. 1, строен. 8, корп. 1, 2, 3, 4.

23 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЗНЭТ» (ООО «ДЕЗНЭТ»), Россия, 129337, г. Москва, ш. Ярославское, д. 19, стр. 1, этаж 5, пом. II, ком. 5. Тел.: 8-495-225-95-59, e-mail: info@deznet.ru.

24 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Обозначение	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Штрих-код
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Верх

24.1 На каждое изделие должна быть нанесена потребительская маркировка, на которой указано:

- наименование изготовителя, его юридический адрес, телефон, электронная почта и сайт, адрес места производства;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- отличительные характеристики;
- назначение;
- антимикробная активность;
- способ применения;

- дата изготовления (месяц, год) (на шве упаковки);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии (на шве упаковки);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- товарный знак;
- состав пропиточного раствора с указанием массовой доли действующих веществ, вспомогательных компонентов;
- количество салфеток в упаковке, размер;
- гарантийный срок годности;
- коммерческое обозначение компании;
- слоган компании «к здоровью через гигиену»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- способ утилизации.

24.2 На групповой потребительской маркировке для саше должно быть указано:

- наименование изготовителя, его юридический адрес, телефон, электронная почта и сайт, адрес места производства;
- наименование изделия, варианта исполнения, размер;
- назначение;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- товарный знак;
- способ применения;
- гарантийный срок годности;
- коммерческое обозначение компании;
- слоган компании «к здоровью через гигиену»;
- состав пропиточного раствора с указанием массовой доли действующих веществ, вспомогательных компонентов;
- штрих-код;
- количество салфеток в упаковке, размер;
- меры предосторожности, меры первой помощи в соответствии с инструкцией по применению;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «предел температуры»;
- условия хранения;
- способ утилизации.

Примечания:

Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

24.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка, на которой указано:

- наименование изготовителя, его юридический адрес и сайт, адрес места производства;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- назначение;

- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- коммерческое обозначение компании;
- номер партии;
- количество единиц потребительских упаковок;
- количество салфеток в упаковке;
- размер салфеток;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- товарный знак;
- гарантийный срок годности;
- масса брутто;
- манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Предел температуры» по ГОСТ 14192;
- штрих-код.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Салфетки медицинские антисептические одноразовые «Дезивайпс® Элит» по ТУ 32.50.50-002-09521947-2022, варианты исполнения:

1. Салфетки медицинские антисептические одноразовые «Дезивайпс® Элит» по ТУ 32.50.50-002-09521947-2022, размеры: 30 x 30 мм, 30 x 60 мм, 30 x 65 мм, 30 x 80 мм, 40 x 40 мм, 40 x 60 мм, 45 x 45 мм, 45 x 65 мм, 50 x 75 мм, 50 x 100 мм, 56 x 65 мм, 60 x 60 мм, 60 x 80 мм, 60 x 90 мм, 60 x 100 мм, 65 x 65 мм, 65 x 70 мм, 65 x 100 мм, 75 x 80 мм, 80 x 80 мм, 80 x 125 мм, 85 x 110 мм, 100 x 100 мм, 100 x 110 мм, 100 x 120 мм, 100 x 125 мм, 100 x 135 мм, 100 x 140 мм, 100 x 150 мм, 100 x 160 мм, 100 x 170 мм, 100 x 180 мм, 100 x 190 мм, 100 x 200 мм, 110 x 110 мм, 110 x 125 мм, 115 x 130 мм, 115 x 150 мм, 120 x 130 мм, 125 x 125 мм, 130 x 150 мм, 130 x 180 мм, 130 x 190 мм, 130 x 200 мм, 135 x 145 мм, 135 x 185 мм, 135 x 200 мм, 140 x 190 мм, 140 x 200 мм, 150 x 150 мм, 150 x 200 мм, 185 x 185 мм, 185 x 200 мм, 200 x 200 мм, 200 x 220 мм, 200 x 240 мм, 200 x 250 мм, 200 x 300 мм, 200 x 350 мм, 220 x 220 мм, 220 x 250 мм, 220 x 300 мм, 220 x 400 мм, 230 x 300 мм, 240 x 240 мм, саше, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
на 10 (*Десяти*) листах

Генеральный директор ООО «ДЕЗНЭТ»



_____/ Дымов М.С. /
(печать, подпись)