

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.50043/23



ЗАЯВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ МЕДЭКС", ООО "НПК МЕДЭКС", место нахождения 109469, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР МЯЧКОВСКИЙ, ДОМ 27, ЭТ 1 ПОМ VI КОМ 1, ОГРН 1167746120970, ИНН 7723429316, телефон +7 4956467790, электронная почта
В ЛИЦЕ: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ХОХЛОВ ЕВГЕНИЙ ВЛАДИМИРОВИЧ

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее «Люир Экспресс Салфетки», ТУ 9392-020-61739765-2015, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ МЕДЭКС", ООО "НПК МЕДЭКС", 109469, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР МЯЧКОВСКИЙ, ДОМ 27, ЭТ 1 ПОМ VI КОМ 1, адрес места осуществления деятельности: 109469, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР МЯЧКОВСКИЙ, ДОМ 27, ЭТ 1 ПОМ VI КОМ 1, ОГРН 1167746120970, ИНН 7723429316, Серийный выпуск,

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808948000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ 12.1.007-76 (Пп. 1.2, 1.3), Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97 (Пп. 1.1–1.7, 2.1–2.9, 5.1);

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Заключение № 18-30/2018/3646 выдано 28.11.2018 испытательной лабораторией "ГУ " Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья", заключение комиссии по средствам дезинфекции МЗ РБ №307/2018 от 10.10.2018. Свидетельство о государственной регистрации № ВУ.70.06.01.002.Е.005567.11.18 от 28.11.2018 года, выданного ГУ " Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья";

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: null

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 11.12.2023 по 10.12.2028



М.П.

Заявитель

подпись

ХОХЛОВ ЕВГЕНИЙ ВЛАДИМИРОВИЧ

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"
(уполномоченный орган государства-члена Евразийского экономического союза)

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"
(руководитель уполномоченного органа)

г. Минск

(наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

BY.70.06.01.002.E.005567.11.18 от 28.11.2018

Продукция:

Средство дезинфицирующее «Люир Экспресс Салфетки». ТУ 9392-020-61739765-2015. Область применения: согласно инструкции по применению, согласованной с МЗ РБ (письмо ГУ «РЦГЭиОЗ» №16-12-01/7941 от 15.10.2018 г). Изготовитель: ООО НПК <Медэкс>. Адрес: 109469, город Москва, Бульвар Мячковский, дом 27, этаж 1, пом. VI, комната 1, РОССИЯ. Адреса производств: РОССИЯ, 390006, г. Рязань, ул. Лесопарковая, д. 52. Заявитель: ООО НПК <Медэкс>. Адрес: 109469, город Москва, Бульвар Мячковский, дом 27, этаж 1, пом. VI, комната 1, РОССИЯ

(наименование продукции, нормативные и(или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя(производителя), получателя)

соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Настоящее свидетельство выдано на основании

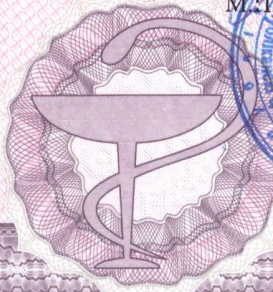
Заключения ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья" № 18-30/2018/3646 от 28.11.2018 г., заключение комиссии по средствам дезинфекции МЗ РБ №307/2018 от 10.10.2018.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления или поставок подконтрольной продукции на территорию Евразийского экономического союза

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

А. Л. Скуранович

М.П.



BY 0017914

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№

16-12-01/7949
« 15 » 10 20 18 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПК Медэкс»

Е.В. Хохлов

«05» июля 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства
«Люир Экспресс Салфетки»
по ТУ 9392-020-61739765-2015
производства ООО «НПК Медэкс» Россия

Разработано:

Генеральный директор
ООО «НПК Медэкс»

Е.В. Хохлов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Люир Экспресс Салфетки»
(ООО «НПК Медэкс», Россия)

Инструкция предназначена для персонала и руководителей медицинских, лечебно-профилактических организаций и учреждений, в том числе акушерско-гинекологического-профиля, стоматологических, офтальмологических, соматических отделений, детских стационарах, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), интенсивной терапии и реанимации, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, родильных домов, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, противотуберкулезных, патолого-анатомических отделений, кожно-венерологических и инфекционных отделений, отделений переливания крови, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи, в машинах скорой медицинской помощи и на санитарном транспорте; персонала учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; работников детских дошкольных и школьных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, общественного питания, торговли, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической промышленности, аптек и аптечных организаций, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, для работников дезинфекционных станций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Салфетки «Люир Экспресс Салфетки» (далее салфетки) представляют собой готовые к применению салфетки из нетканого материала белого цвета, пропитанные дезинфицирующим раствором, с запахом сырьевых компонентов.

1.2. Пропиточный состав салфетки содержит четвертичное аммониевое соединение $-0,95\% \pm 0,25$, а также функциональные добавки и воду. pH пропиточного состава средства $-7,0 \pm 1,5$. Масса пропиточного состава не менее 3,0 гр. на салфетку.

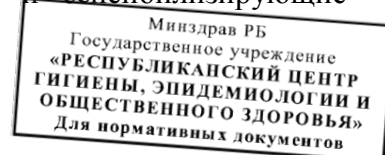
Срок годности салфеток – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя. При вскрытии защитной пленки рекомендуется использовать салфетки в течение 6 месяцев при соблюдении норм хранения и применения.

Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-200 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка имеет функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 10-120 салфеток (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше»).

1.3. Салфетки обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая возбудителей туберкулеза, тестировано на *Mycobacterium terrae*, золотистый стафилококк) и грамотрицательных (кишечная палочка, синегнойная палочка), противовирусной активностью (в отношении возбудителей ЕСНО 6 (группа вирусов полиомиелита), и возбудителей грибковых инфекций).

Салфетки обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся, не сбиваются в комки и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования.

1.4. Пропиточный раствор средства «Люир Экспресс Салфетки» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующее средство относится к 4 классу малоопасных. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие



свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Салфетки обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

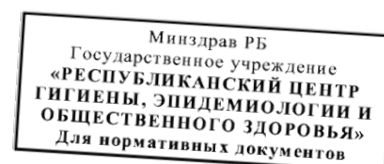
1.5. Салфетки предназначены для:

- первичное снятие загрязнений с неповрежденных кожных покровов;
- санитарная обработка кожных покровов, для профилактики пролежней;
- обработка ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики

грибковых заболеваний;

- гигиенической обработки рук, перчаток надетых на руки персонала различных учреждений и организаций, в том числе персонала ЛПУ, лабораторий, скорой медицинской помощи, аптек и аптечных заведений, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, спортивных и пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), работников предприятий пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств (не использовать в присутствии животных или для дезинфекции объектов, контактирующих с животными), объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.), в зонах чрезвычайных ситуаций;

- очистки и дезинфекции различных твердых непористых, а также труднодоступных поверхностей, в т.ч. загрязненных биологическими субстратами, остатками пищи, небольших по площади помещений (типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.); предметов обстановки (стульев, тумбочек и пр.), поверхностей медицинских приборов и оборудования, в том числе поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, наркозно-дыхательной аппаратуры, наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования, в т.ч. насадки, стоматологические наконечники, зеркала, мелкие изделия медицинского назначения, поверхности панелей управления медицинского оборудования, осветительной аппаратуры (включая операционные и бактерицидные лампы), жалюзи, радиаторов отопления, оптических приборов и оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), наконечников для клизм, термометров (в том числе электронных), фонендоскопов, стетоскопов, кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений, поверхностей и оборудования в лабораториях, в том числе для очистки предметных стекол от иммерсионного масла, для предварительной очистки наружных поверхностей шлангов гибких эндоскопов и колоноскопов, оборудования, кузевов, деталей и приспособлений к ним, детских кроваток, столов, в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных, процедурных, секционных, гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев, подголовников, подлокотников кресел и др. жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, поручней, ручек дверей, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, спортивного инвентаря, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, металл, стекло и др.), влагонепроницаемых наматрасников, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковров, подкладных пеленок; оборудование и поверхности машин санитарного транспорта; телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: после открытия банки с салфетками быстро достать салфетку, развернуть и тщательно протереть руки. Время обработки в течение 30 секунд; для профилактики грибковых и вирусных заболеваний время обработки увеличить до 1 мин.

Примечание: для предотвращения высыхания салфеток банку следует сразу же закрыть крышкой (после извлечения очередной салфетки).

2.2. Санитарную обработку кожи пациентов проводят протиранием кожи дезинфицирующей салфеткой в течение 30 секунд, время выдержки после обработки – 30 сек; для профилактики грибковых и вирусных заболеваний время обработки увеличить до 1 мин.

2.3. Обработка кожи ступней ног: тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками; время обработки каждой ступни ног в течение 30 сек; для профилактики грибковых и вирусных заболеваний время обработки увеличить до 1 мин.

2.4. При обработке поверхностей, протереть поверхность салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации. Предварительно очищенную поверхность тщательно обработать салфеткой по представленным в таблице 1 режимам.

2.5. Обработанные салфеткой поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить марлевыми салфетками.

2.6. Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²). Обработка поверхностей одной салфеткой не менее 1м².

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей средством дезинфицирующие салфетки «Люир Экспресс Салфетки» в лечебно-профилактических и других учреждениях.

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обработки, мин	Способ обработки
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание
	Вирусные (группа вирусов полиомиелита в т.ч. энтеральные и парентеральные гепатиты, ротавирусы, энтеровирусы, ВИЧ, возбудители ОРВИ, герпеса, гриппа H5N1, H1N1, «атипичной» пневмонии и др.)	1,0	
	Кандидозы	1,0	
	Плесневые грибы	1,0	
	Туберкулез Дерматофитии	3,0	

2.7. Применение дезинфицирующих салфеток «Люир Экспресс Салфетки» на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, продовольственной торговли в соответствии с режимами в таблице 1.

Салфетки применяют:

- для обработки рук работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания, продовольственной торговли,
- для обеззараживания способами протирания небольших по площади помещений, обработки поверхностей из различных материалов,
- для дезинфекции производственных и складских помещений, технологического и иного оборудования, инвентаря, мебели предприятий,
- для дезинфекции небольших по площади складских и производственных помещений на предприятиях молочной промышленности, а также технологического и иного оборудования и инвентаря данных предприятий, в т.ч. молокопроводы, смесители, резервуары, фасовочные автоматы, камеры хранения готовых продуктов, упаковочные материалы, тара и т.д.,
- для дезинфекции небольших по площади складских и производственных помещений на предприятиях кондитерской, мясной промышленности, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, винодельческой, пивобезалкогольной промышленности, а также технологического и иного оборудования и инвентаря данных предприятий,
- для дезинфекции небольших по площади складских и производственных помещений (использовать в отсутствии животных) на объектах ветеринарного надзора (птицефабрики, свиноводческие комплексы, племенные заводы и т.д.), а также технологического и иного оборудования и инвентаря, не контактирующего с животными,
- для дезинфекции небольших по площади помещений предприятий общественного питания (рестораны, кафе, бары, пабы, столовые, буфеты, кейтеринговые компании), санаторно-курортные, детские, дошкольные, школьные и другие аналогичные учреждения, а также технологического и иного оборудования и инвентаря данных объектов,
- для дезинфекции небольших по площади помещений на коммунальных объектах (гостиницы, кемпинги, общежития, санатории; клининговые компании, рынки, общественные туалеты) оптовой и розничной торговли (гипер- и супермаркеты), спортивные клубы, а также технологического и иного оборудования и инвентаря данных объектов.

2.8. Необходимо смывать пропиточный состав салфеток с поверхностей и объектов, контактирующих с пищевыми продуктами, и проводить определение остаточного количества средства в смывных водах.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Салфетки используют только по назначению для наружного применения!

Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки!

3.2. Салфетки следует хранить в упакованном виде, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

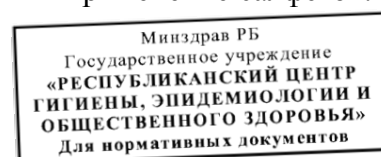
3.3. По истечении срока годности использование салфеток запрещается.

3.4. Обработку поверхностей и объектов можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

3.5. При случайном контакте средства с глазами тщательно промыть их водой. При необходимости обратиться к врачу.

3.6. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, активированный уголь), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

3.7. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.



4. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1 Упаковка.

Дезинфицирующие салфетки «Люир Экспресс Салфетки» фасуют в банки из полимерных материалов с плотно закрывающимися крышками вместимостью 40-200 салфеток, упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 10-120 салфеток (упаковка «flow-pack») и индивидуальная упаковка «саше».

4.2 Транспортирование.

Салфетки транспортируют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность салфеток и тары.

4.3 Хранение.

Салфетки хранят в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от -20 до +40⁰С, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

