

Экспертный и научный отчет
Высшая школа общественного
здравоохранения КазНУ им. Аль-Фараби
№ 2440 от «27» 01 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПК Медэкс»

Е.В. Хохлов

«30» декабря 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 037/20
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Смайлсепт»
по ТУ 20.20.14-037-61739765-2020
производства ООО «НПК Медэкс» Россия

Разработано:

Генеральный директор

ООО «НПК Медэкс»

Е.В. Хохлов



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации продукции

№ КГ.11.01.09.002.Е.000646.02.21 от 24.02.2021

Продукция

Средство дезинфицирующее - кожный антисептик "Смайлсепт". Область применения:
Инструкция по применению 037/20. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-
037-61739765-2020.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания Медэкс"
(ООО "НПК Медэкс"), г. Москва, Мячковский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 1,
Российская Федерация (адрес производства: 390006, г. Рязань, ул. Лесопарковая, д. 52),
Российская Федерация.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания Медэкс"
(ООО "НПК Медэкс"), г. Москва, Мячковский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 1,
Российская Федерация. Регистрационный номер: 1167746120970

Соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 20

Свидетельство выдано на основании

Протоколы испытаний: Филиала "НПЦ СЭЭИМ" РГП на ПХВ "НЦОЗ" № 3/9 от 11.01.2021г. (атт.
аккр. № КЗ.Т.02.0923); ИЛ "Нутритест" № 1Р от 20.01.2021г. (атт. аккр. № КЗ.Т.02.0043); ИЦ
ТОО "Cosmomed" № 2/Р от 14.01.2021г. (атт. аккр. № КЗ.Т.02.0738); ИЛЦ ДПЗиГСЭН № 3д от
10.02.2021г. (атт. акр. КГ417/КЦА ИЛ.051), № 20Т от 09.02.2021г. (атт. акр.
КГ417/КЦА ИЛ.050); Экспертный и научный отчет: Высшая школа общественного
здравоохранения КазНУ им.Аль-Фараби №2740 от 27.01.2021г.

Срок действия не ограничен

Директор

(должность, руководящая
уполномоченного органа государства - члена
Евразийского экономического союза)



(подпись)

Жороев А.А.

(ф. И. О.)

№ 0027438

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Смайлсепт»
(ООО «НПК Медэкс», Россия)

Инструкция предназначена для сотрудников и посетителей при использовании дезинфицирующего средства – кожного антисептика в медицинских, лечебно-профилактических организациях и учреждениях здравоохранения всех форм собственности и ведомственной подчиненности, включая отделения неонатологии, родильные стационары, на всех видах транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; персонала учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санпропускников, пенитенциарных и военных учреждений; служащих учреждений МО, ГО, МВД, ФСИН и МЧС; в медсанчастях, медпунктах, работников детских дошкольных, школьных учреждений, административных объектов; объектов коммунально-бытовой сферы (гостиницы, общежития, бани, сауны, прачечные, парикмахерские и косметические салоны, солярии, общественные туалеты и др.), общественного питания, торговли, потребительских рынков, пищеблоков ЛПУ, пищевой и перерабатывающей промышленности, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта (бассейны, спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, кинотеатры, офисы и др.), персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D, аптек и аптечных организаций; на объектах водоканала, энергосетей, атомной энергетики; населением в быту.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Смайлсепт» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость с запахом сырьевых компонентов или отдушки. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт $75,0 \pm 7,5\%$ (в диапазоне 67,5–82,5%), четвертичное аммониевое соединение $0,2 \pm 0,05\%$ (в диапазоне 0,15-0,25%), а также функциональные добавки и воду. Показатель концентрации ионов водорода рН $7,0 \pm 1,5$ ед.

1.2. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1 - 30 дм³ и в аэрозольных баллонах емкостью 150 -750 мл.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, тестировано на *Mycobacterium terrae*), возбудителей особо опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии), противовирусной активностью (в отношении возбудителей ЕСНО 6 группы вирусов полиомиелита, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в том числе гепатита А, В и С), ВИЧ, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, коронавирусов (в том числе «атипичной пневмонии» (SARS), Covid-2019), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа А/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), внутрибольничных инфекций (метициллин-резистентного золотистого стафилококка (*S. aureus*), кишечной палочки (*E. Coli*), синегнойной палочки (*P. aeruginosa*), легионеллеза, анаэробных инфекций, грибковых инфекций (в т.ч. в отношении возбудителей кандидозов и дерматофитов, плесневых грибов), а также овоцидным действием (в отношении цист и ооцист, яиц, онкосфер и личинок гельминтов, остриц).

Средство быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов и разводов после полного высыхания, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани. Средство активно разрушает биологические пленки на поверхностях обрабатываемых объектов,

обладает хорошими моющими и дезодорирующими свойствами. Средство совместимо с материалами оборудования (кроме подверженных воздействию спиртов).

Обработку поверхностей способом протирания или орошения можно проводить в присутствии людей, без средств защиты органов дыхания. После обработки поверхностей не требуется смывание водой остатков средства и проветривание помещения.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство обладает пролонгированным действием не менее 5 часов.

1.4. Средство «Смайлсепт» 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. При парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабым раздражительным действием на слизистые оболочки глаз.

1.5. Средство «Смайлсепт» предназначено для:

- гигиенической обработки рук сотрудников и посетителей на предприятиях различного профиля (лечебно-профилактических учреждений, в том числе отделений неонатологии, детских дошкольных и школьных и других образовательных учреждений, учреждений культуры, спортивно-оздоровительных, санаторно-курортных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), пенитенциарных учреждений, учреждений силовых ведомств (МЧС, МВД, таможенных органов, вооруженных сил Министерства обороны, ФСБ, формирований ГО, Росгвардии, ФСО, ФСИН и других); парфюмерно-косметических (в том числе косметологических клиник и т.п.), химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, в помещениях классов чистоты С и D, санпропускников; в торгово-развлекательных центрах, офисных зданиях, банках; предприятий общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынков и предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), предприятий пищевой промышленности (молоко-, мясо-, птице- и рыбоперерабатывающая, пивобезалкогольная, ликероводочная, винодельческая, хлебопекарная, кондитерская, масложировая, овощеконсервная и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, массажных, косметических, СПА-салонах, салонах красоты, гостиницах, прачечных, общежитиях, в бассейнах, в банях, саунах и т.д.), на объектах курортологии (в том числе в кабинетах, процедурных, манипуляционных, физио- и водолечения и т.д.), на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта, автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, биологически активных добавок, сырья животного происхождения, санитарного, грузового, пассажирского, специального автотранспорта, электротранспорта (трамвай, троллейбус, метро), железнодорожного, воздушного, водного, общественного транспорта, транспорта для перевозки животных; в зонах чрезвычайных ситуаций; населением в быту.

- санитарной обработки кожных покровов;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов;

- очистка и дезинфекция перчаток, надетых на руки сотрудников и посетителей предприятий различного профиля;

- для обеззараживания обуви, резиновых тапочек с целью профилактики грибковых заболеваний;

- очистки и дезинфекции различных твердых непористых, а также труднодоступных поверхностей и небольших предметов, в том числе загрязненных кровью, биологическими субстратами, остатками пищи, небольших по площади помещений; предметов обстановки,

поверхностей, составных частей медицинских приборов, оборудования, изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой помощи, на санитарном транспорте;

- для очистки и дезинфекции способами орошения и протирания небольших по площади помещений, обработки поверхностей из различных материалов (жесткая и мягкая мебель, оборудование, бактерицидные лампы, резиновые, пластиковые и полипропиленовые коврики, счетчики банкнот и монет, детекторы валют и акцизных марок, уничтожители документов, архивные шкафы, стеллажи, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная и офисная техника (кроме ЖК-экранов), предметы и принадлежности религиозного культа, церковная утварь и т.п.) на предприятиях различного профиля, на транспорте;

- для дезинфекции небольших по площади складских и производственных помещений на предприятиях молочной, кондитерской, мясной промышленности, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, винодельческой, пивобезалкогольной 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 объектах ветнадзора (птицефабрики, свиноводческие комплексы, племзаводы 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-курортных, детских дошкольных, школьных и других аналогичных учреждений, а также технологического и иного оборудования и инвентаря данных объектов; для дезинфекции поверхности скорлупы пищевых яиц;

- для дезинфекции небольших по площади помещений на коммунальных объектах (объекты ЖКХ, гостиницы, кемпинги, общежития, санатории; клининговые компании, рынки, общественные туалеты), оптовой и розничной торговли (гипер- и супермаркеты), спортивных клубов, а также технологического и иного оборудования и инвентаря данных объектов;

- для дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования (воздуховоды, вентиляционные шахты, решетки и поверхности вентиляторов вентиляционных систем, поверхности кондиционеров и конструктивных элементов систем кондиционирования помещений, сплит-систем, мультizonальных сплит-систем, крышных кондиционеров, камер очистки и охлаждения воздуха кондиционера, воздуховодов систем вентиляции помещений, воздушные фильтры систем кондиционирования воздуха и систем вентиляции и т.п.);

- очистки и дезинфекции различных твердых непористых, а также труднодоступных поверхностей и предметов обихода населением в быту;

- для пропитки сухих салфеток для обработки поверхностей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 1,5-3 мл средства и втирают его в кожу, но не менее 10 секунд или до полного высыхания средства, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза, вирусных и грибковых инфекций обработку рук проводят, используя каждый раз не менее 3 мл средства, время обработки не менее 30 секунд или до полного высыхания средства.

2.2. Санитарную обработку неповрежденной кожи проводят путем нанесения 1,5-3 мл средства и втиранием его в кожу в течение не менее 10 секунд; для профилактики грибковых и вирусных заболеваний время обработки увеличить до 1 мин.

2.3. Обработка кожи ступней ног: нанести 3-5 мл средства на ватный тампон, в течение 30 секунд тщательно протереть кожу каждой ступни ног отдельными ватными тампонами;

2.4. Дезинфекция внутренней поверхности обуви проводится однократным протиранием салфеткой, смоченной средством, или равномерным орошением средством до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки не менее 2 минут (до полного высыхания средства). По окончании дезинфекции смывание средства не требуется.

2.5. Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков проводится способом однократного протирания салфеткой, обильно смоченной средством, или способом орошения до полного смачивания поверхности. Время дезинфекции (при бактериальных и вирусных инфекциях, дерматофитах, кандидозах, плесени и ВБИ) – не менее 1 минуты. При инфицировании возбудителями туберкулеза обработку проводят способом протирания салфеткой, обильно смоченной средством, или орошения до полного смачивания поверхности при времени экспозиции не менее 2 минут. По окончании дезинфекции смывание средства не требуется.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон) или распыляют средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция 0,5 минут при бактериальных (в том числе ВБИ), 1 минута при вирусных инфекциях и кандидозах, 2 минуты – при туберкулезе и дерматофитиях. После чего перчатки протирают чистой салфеткой. Салфетку помещают в емкость для отходов для дальнейшей утилизации.

2.7. Средство применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов (устойчивых к воздействию спиртов) и различных объектов способом протирания и орошения. Поверхности протирают салфетками из тканного или нетканного материала (ветошь), смоченными средством из расчета 50 мл/м² поверхности или орошают средством до полного смачивания с расстояния не более 30 см при норме расхода 50 мл/м². Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 части от общей площади помещения.

Дезинфекцию поверхностей и объектов, не загрязненных биологическими выделениями, остатками пищи, обрабатывают согласно режимам таблицы 1.

Дезинфекцию поверхностей и объектов, загрязненных биологическими выделениями, остатками пищи, проводят в два этапа. На первом этапе проводится очистка поверхностей для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) перед дезинфекцией. Для этого поверхность протирается чистой салфеткой, предварительно обильно смоченной средством или орошается средством до полного смачивания поверхности, а затем протирается чистой салфеткой. На втором этапе предварительно очищенная поверхность протирается салфеткой, обильно смоченной средством, или орошается до полного смачивания. Дезинфекционная экспозиция согласно таблице 1.

2.8. Дезинфекцию воздуха в помещениях производят путем распыления в помещениях. Средство распыляют, направляя струю вверх, короткими нажатиями, перемещаясь по помещению. Обработку проводят из расчета 1 сек/м³ при бактериальной инфекции, время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут; 2 сек/м³ при вирусной инфекции, время дезинфекционной выдержки составляет 20 минут; 2 сек/м³ при грибковых инфекциях и туберкулезе, время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут. По истечении времени дезинфекционной выдержки помещение следует проветрить в течение 5-15 минут.

2.9. Дезинфекция скорлупы пищевых яиц перед употреблением, осуществляется в отведенном месте в специальных промаркированных емкостях в соответствии с действующими нормативными документами. Яйца дезинфицируют путем орошения их

скорлупы средством «Смайлсепт» и последующей экспозицией 30 сек. По окончании дезинфекции скорлупу яиц промывают проточной питьевой водой, после чего яйца выкладывают в чистую промаркированную посуду.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей дезинфицирующим средством «Смайлсепт».

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, оборудование т.д.	Бактериальные (кроме туберкулеза) ВБИ	0,5	Орошение, протирание
	Вирусные Кандидозы	1,0	
	Туберкулез Дерматофиты Плесневые грибы	2,0	
	Особо опасные инфекции Паразитарные инфекции Легионеллез Анаэробные инфекции	5,0	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Обработку поверхностей и объектов способом протирания или орошения в норме расхода 50 мл/м² при одновременной обработке не более 1/10 площади помещения можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

3.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу!

3.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу!

3.4. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, и при необходимости обратиться к врачу!

4. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1. Упаковка.

Дезинфицирующее средство «Смайлсепт» фасуют в полимерную тару с плотно закрывающимися крышками вместимостью 0,1-30 дм³ по ГОСТ 51760. Допускаемое отклонение объема $\pm 2.5\%$.

4.2. Транспортирование.

Средство «Смайлсепт» перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. При перевозке в холодное время года, допускается кратковременное замерзание средства.

4.3. Хранение.

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

4.4. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке, при соблюдении условий хранения и транспортировки.