**ЗАТВЕРДЖЕНО**
Генеральний директор ТОВ «ВІК-А»

_____________ Ременік В.Б.

«08» квітня 2020 р.

# І Н С Т Р У К Ц І Я

**щодо застосування засобу дезінфекційного**
**«Манорм Експерт»**
**з метою дезінфекції та деконтамінації шкіри рук**

**Київ 2020**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

## ІНСТРУКЦІЯ

### щодо застосування засобу дезінфекційного «Манорм Експерт» з метою дезінфекції та деконтамінації шкіри рук

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу** – засіб дезінфекційний «Манорм Експерт» (далі за текстом - засіб).

**1.2. Виробник** – ТОВ «ВІК-А», код ЄДРПОУ 31305135, 01133 м. Київ, вул. Генерала Алмазова, будинок 18/7, кімната 621.

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** спирт етиловий денатурований - 70,0, суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,044, октилдецилдиметиламоній хлорид - 0,033, диоктилдиметиламоній хлорид - 0,014, дидецилдиметиламоній хлорид - 0,019) - 0,11 (діючі речовини). Допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, пантенол, ароматизатор. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Готовий до застосування дезінфекційний засіб у вигляді прозорої рідини або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини. Комплекс по догляду за шкірою зберігає еластичність і водно-ліпідний баланс шкіри, захищає її від сухості та подразнень. Засіб може випускатись: у вигляді рідини з додаванням барвника для обробки та маркування шкіри пацієнта.

**1.5. Призначення засобу.** Засіб призначений:

- *для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептичної обробки) рук* хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, прийманні пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у тому числі персоналу дитячих стаціонарів, педіатричних відділень, відділень неонатології, відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених тощо, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;

- *для гігієнічної обробки шкіри рук:* персоналу лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та дітей учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педікюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу, закладів громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); рук персоналу та пасажирів усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ, в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

- *для антисептичної обробки шкіри:* ліктьових згинів донорів; пацієнтів – обробка операційного поля, ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із ушкодженням шкіри: при установці внутрішньо-судинних пристроїв (венозних катетерів), пристроїв для спінальної та епідуральної анестезії; при проведенні внутрішньовенних, внутрішньошкірних, підшкірних і внутрішньо-м'язових ін'єкцій; при проведенні пункцій, малих хірургічних втручаннях тощо; для антисептичної обробки шкіри новонароджених та дітей при проведенні різних маніпуляцій; для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри;



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- *для антисептичної обробки шкіри ніг (стопи)* з метою профілактики грибкових захворювань;
- *для просочування серветок одноразового використання* для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла; для дезінфекції медичних рукавичок;
- *для швидкої (експрес) дезінфекції* невеликих за розміром, важкодоступних для обробки об'єктів при проведенні поточної, заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, поверхонь, медичних приладів, апаратів, устаткування: датчиків до апаратів ультразвукової діагностики, рентген-діагностичних систем, обладнання для комп'ютерної, магнітно-резонансної томографії (у випадку, якщо виробник обладнання дозволяє обробку спиртовими засобами) тощо, виробів медичного призначення, у т.ч. тонометрів, фонендоскопів, термометрів, інструментів, невеликих за розміром об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб має широкий спектр дії, а саме: антимікробну активність проти грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкової палички (Escherichia coli), синьогнійної палички (Ps.aeruginosa), мультирезистентний стафілокок (MRSA), золотистий стафілокок (Staphylococcus aureus), сальмонели, інші антибіотикорезистентні бактерії); вірусів (у т.ч. парентеральні вірусні гепатити, вірус ВІЛ (СНІД), поліовірус, аденовіруси, вірус «пташиного грипу» А (H5N1), парагрипу, герпесу, атипової пневмонії тощо), патогенних грибів (у т.ч. кандидозів, дерматомікозів, трихофітій). Ефективний засіб проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри, забезпечує високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Має антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, перешкоджаючи виділенню резидентної мікрофлори шкіри. Забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки. При використанні засобу антисептична дія зберігається протягом 5 годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

**1.7. За параметрами гострої токсичності** засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсибілізуючої дії. Не спричиняє токсичних ефектів, не подразнює слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність).

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**2.1.** Методика та умови приготування робочих розчинів. Дезінфекційний засіб «Манорм Експерт» – готовий до застосування розчин. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм, розпилювачем тощо. Для уникнення ризику перехресного інфікування рекомендовано використання настінних ліктьових дозуючих пристроїв (дозаторів).

## 3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

**3.1. Об'єкти застосування.** Засіб використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5.

**3.2. Гігієнічна дезінфекція рук** проводиться:
- перед роботою, пов'язаною з небезпекою зараження (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням змішаних ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);
- перед інвазійними маніпуляціями, навіть якщо при цьому одягаються рукавички, наприклад, встановлення катетера у вену або катетера у сечовий міхур, перед ангіографією, бронхоскопією, ендоскопією, ін'єкціями, пункціями тощо;
- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски, інтубаційні трубки, дренажі тощо);
- перед контактом із пацієнтами, особливо схильними до впливу інфекцій (наприклад, хворими на лейкемію, пацієнтами, що одержали множинні травми, опроміненими або іншими тяжко хворими пацієнтами, пацієнтами з опіками);
- до і після контакту з шкірою навколо місця введення катетерів, дренажів тощо;
- до і після будь-якого контакту з ранами;



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секрети або екскременти) або інфікованими ділянками тіла;
- після контакту з пацієнтами, що можуть бути носіями інфекцій (наприклад, MRSA).

**Гігієнічна обробка рук**: 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають у шкіру за стандартною методикою до висихання, протягом 15 секунд*. У разі забруднення рук виділеннями (секретами, кров'ю тощо) забруднення видалити одноразовою серветкою, просоченою засобом, а потім провести антисептичну обробку рук засобом, як зазначено вище.

**3.3. Хірургічна дезінфекція рук.** Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліччя ретельно миють теплою проточною водою із використанням мила (для миття рук рекомендується рідке мило з антимікробною дією «Маносепт»), висушують стерильною марлевою серветкою. На чисті сухі руки і передпліччя 2 порціями наносять (5 - 6) мл засобу, протягом 1,5 хвилини* за технікою хірургічної обробки, підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Стерильні рукавички одягають після повного висихання шкіри. Засіб має пролонговану дію впродовж 5 годин*.

**3.4. Дезінфекція (антисептична обробка) шкіри пацієнта. Обробка шкіри операційного, ін'єкційного поля, ліктьових згинів донорів:** поверхню шкіри, що потребує обробки повністю змочують засобом. Експозиція – 15 секунд*.

**3.5. Профілактична обробка шкірних покривів ніг:** засіб наносять на оброблювану поверхню, експозиція – 15 секунд*. Після обробки шкіру не витирати, не мити.

**3.6. Експрес дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, рукавичок.** Проводиться у випадках нагальної потреби методом протирання або зрошення (за допомогою розпилювача). Норма витрати засобу (25- 40) мл/м$^2$. Експозиція – 15 секунд.

**** Після завершення обробки засіб не потребує змивання.***

## 4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

**4.1.** Використовувати тільки для зовнішнього застосування.
**4.2.** Не наносити на рани.
**4.3.** Не допускати контакту із слизовими оболонками очей.
**4.4.** Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту з відкритим вогнем та ввімкненими нагрівальними електроприладами.
**4.5. Методи знешкодження засобу.** Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), та залишки змити великою кількістю води. Змив у каналізаційну систему засобу проводити тільки в розведеному стані.

## 5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

**5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно промити їх водою протягом 10 - 15 хвилин і закапати 30 % розчин сульфацилу натрію або аналогічним засобом. За необхідності звернутись до лікаря.

**5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку**. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води кімнатної температури з додаванням сорбенту (10 - 15 подрібнених таблеток активованого вугілля на склянку води), звернутись до лікаря.

## 6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

**6.1. Засіб фасують**:
– від 0,002 l (л) або kg (кг) до 0,5 l (л) або kg (кг) - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

**6.2.** Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими на даному виді транспорту.

**6.3.** Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення. Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 $^0$С до плюс 35 $^0$С.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За органолептичними та фізико-хімічними показниками засоби повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

**Таблиця 1. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу**

| Назва показника | Характеристика і норма | Методи контролювання |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд, колір | Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника | Згідно з 7.1 |
| Запах | Використаної сировини або ароматизатора | Згідно з 7.2 |
| Масова частка етилового спирту, % | 70,0 ± 2,0 | Згідно з 7.3 |
| Масова частка суміші ЧАС, % | 0,11 ± 0,01 | Згідно з 7.4 |

**7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору**

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см$^3$ засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні при розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм чи циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39±1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

**7.2 Визначення запаху**

Запах визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

**7.3 Визначення масової частки етилового спирту**

**7.3.1** Масову частку етилового спирту визначають згідно з ДСТУ 4181, ДСТУ 4222 або ДСТУ 7457.

**7.4 Визначення частки суміші ЧАС**

**7.4.1 Обладнання і реактиви**

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретку 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2, 2-1000-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колбу Кн-1-250-29/32 зі шліфованим корком згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 4-1-1, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із змістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- натрію сульфат десятиводний, ч.д.а. згідно з ГОСТ 4171;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ за чиною НД;
- кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;
- кислота ортофосфорна згідно ГОСТ 6552;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

**7.4.2** Приготування розчинів індикатора, цетилпіридинію хлориду і додецилсульфату натрію

**7.4.2.1** Приготування розчину індикатора

30 см$^3$ 0,1% водного розчину метиленового блакитного, 6,8 см$^3$ концентрованої



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

сірчаної кислоти, або ортофосфорної кислоти, 113 г натрію сульфату десятиводного розчиняють в (300-500) см$^3$ дистильованої води в мірній колбі місткістю 1 дм$^3$ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

**7.4.2.2** Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридинію хлориду

Наважку 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30-50) см$^3$ дистильованої води в мірній колбі місткістю100 см$^3$ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

**7.4.2.3** Приготування 0,004 н водного розчину додецилсульфату натрію

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють в (30 - 50) см$^3$ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см$^3$ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

**7.4.3** Визначення поправочного коефіцієнту розчину додецилсульфату натрію

У конічну колбу місткістю 250 см$^3$ вносять 10 см$^3$ розчину додецилсульфату натрію, додають 40 см$^3$ дистильованої води, потім 20 см$^3$ розчину індикатора і 15 см$^3$ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридинію хлориду при поперемінному сильному збовтуванні колби із закритим корком до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

Розраховують значення поправочного коефіцієнта *K* розчину додецилсульфату натрію згідно з формулою 1:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{ддс}}, \quad (1)$$

де $V_{цп}$ – об'єм 0,004 н розчину цетилпіридинію хлориду, витрачений на титрування, см$^3$;

$V_{ддс}$ – об'єм 0,004 н розчину додецилсульфату натрію, см$^3$.

**7.4.4 Проведення аналізу**

У конічну колбу місткістю 250 см$^3$ вносять 5 см$^3$ розчину додецилсульфату натрію, додають 50 см$^3$ дистильованої води, 20 см$^3$ розчину індикатора і 15 см$^3$ хлороформу. Після збовтування виходить рідка двофазна система з нижнім хлороформ-ним шаром, забарвленим у синій колір. Її титрують аналізованим засобом при попе-ремінному сильному збовтуванні в закритій колбі до знебарвлення хлороформного шару.

**7.4.5 Обробка результатів**

Масову частку суміші ЧАС (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою 2:

$$X = \frac{b \cdot V \cdot K}{d \cdot V_1} \cdot 100, \quad (2)$$

де b=0,00137 – маса суміші ЧАС, що відповідає 1 см$^3$ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,004 моль/дм$^3$ (0,004 н.), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,004 моль/дм$^3$ (0,004 н.), см$^3$;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,004 моль/дм$^3$ (0,004 н.);

$V_1$ – обсяг засобу, витрачений на титрування, см$^3$;

d – густина аналізованого засобу, г/см$^3$.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,005%.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 6 % при довірчій вірогідності 0,95.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

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

# ВИСНОВОК

## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" 05 2020 року № 12.2-18-5/ 10530

Об'єкт експертизи: **Засіб дезінфекційний «Манорм Експерт» (діючі речовини, мас.,%: спирт етиловий - 70,0, суміш четвертинних амонійних сполук (0,044 - алкілдиметилбензиламонію хлорид; 0,033- октилдецилдиметиламонію хлорид; 0,014% диоктилдиметиламонію хлорид; 0,019 - дидецилдиметиламонію хлорид)-0,11**

виготовлений у відповідності із –ТУ У 20.2-31305135-029:2018 «Засіб дезінфекційний «МАНОРМ ЕКСПЕРТ» і «МАНОРМ ЕКСПЕРТ-ГЕЛЬ».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я; лікувально профілактичні, санаторно-курортні та оздоровчі заклади; аптечні заклади; лабораторії різних підпорядкувань; дитячі дошкільні та навчальні заклади системи освіти; підприємства комунально-побутового обслуговування; підприємства фармацевтичної, мікробіологічної,біотехнологічної, парфумерно- косметичної, хімічної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості; заклади ресторанного господарства та торгівлі; оптова та роздрібна торгівля; заклади фізичної культури і спорту, заклади сфери відпочинку та розваг; заклади соціального захисту; установи Державної пенітенціарної служби України; банки, небанківські фінансові установи та національний оператор поштового зв'язку; рухомий склад та об'єкти забезпечення міського (метрополітен, залізничного, [illegible], авіаційного, морського, річкового транспорту та вокзальна інфраструктура, військові ч[illegible] підприємства, організації і сфери управління ДСНС України, інші епідемічно-значимі [illegible]ти, діяльн[illegible] вимагає проведення дезінфекційних робіт.

Країна-виробник: ТОВ «М Д М». Україна, 08062, Київська область, Ма[illegible]рівка, вул. Перемоги, 2, тел./факс: (044) 490-59-96, office@mdmgroup.com.ua код за Є[illegible] «ВІК-А», 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, б. 18/7, тел. (044) 3695999, е-[illegible].com. код за ЄДРПОУ 31305135.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail,веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «М Д М». Україна, 08062, Київська область, Макарівський район, с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2, тел./факс: (044) 490-59-96, office@mdmgroup.com.ua код за ЄДРПОУ 38993983.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: вітчизняна продукція.

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам** засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу небезпеки при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсибілізуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти

Українсько-естонське спільне підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м. Київ * Україна * Ідентифікаційний код 21642228 "16"

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

(мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту етилового-1000 мг/м³, п, 4 клас небезпеки, ГДК а.п. 5,0 мг/м³.
Засіб «Манорм Експерт» має бактерицидну дію (активний відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій, кишкових інфекцій), віруліцидну дію (включаючи вірус поліомієліту, вірус грипу A(H5N1)«пташиний грип») і A (H1N1)«свинячий грип», віруси ЕСНО, Коксакі, парентеральних гепатитів, гастроентеритів та інших вірусних патогенів), фунгіцидну дію (гриби роду Кандида, Трихофітон). Засіб має пролонговану антимікробну дію протягом 5 годин, у тому числі під медичними рукавичками.
**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є**: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного «Манорм Експерт» з метою дезінфекції та деконтамінації шкіри рук». Засіб «Манорм Експерт -» - готовий до застосування розчин. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний «Манорм Експерт»** за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2.-31305135-029:2018 «Засіб дезінфекційний «МАНОРМ ЕКСПЕРТ» і «МАНОРМ ЕКСПЕРТ- ГЕЛЬ».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5222 від 26 квітня 2020 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України" Захаренко М.І.

Державна установа «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України» Ідентифікаційний код 22546300 м. Київ

Україна * м.Київ * у формі товариства «16» «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**
**(МОЗ 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 00012925

**ТОВ «М Д М»**
*с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2,*
*Макарівський район,*
*Київська область,*
*08062*

# 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 280 внесено:

***Назва засобу, вміст діючих речовин***

Засіб дезінфекційний «Манорм Експерт» (діючі речовини мас. %: спирт етиловий - 70,0, суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,044, октилдецилдиметиламоній хлорид - 0,033, диоктилдиметиламоній хлорид - 0,014, дидецилдиметиламоній хлорид - 0,019) - 0,11)

***Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження***

Україна. ТОВ «М Д М», 08062, Київська область, Макарівський район, с. Пашківка, вул. Кірова, 2, тел.(044) 4905996, e-mail: office@mdmgroup.com.ua, код за ЄДРПОУ 38993983.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» 16 ідентифікаційний код 21642228

***Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження***

Україна. ТОВ «М Д М», 08062, Київська область, Макарівський район, с. Пашківка, вул. Кірова, 2, тел.(044) 4905996, e-mail: office@mdmgroup.com.ua; ТОВ «ВІК-А», 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, б. 18/7, , тел. (044) 3695999, e-mail: office@vik-a.com; ТОВ«ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», 01135, м. Київ, вул. Мечникова, б. 8, тел. (044) 3945114, e-mail: tov.tandi@i.ua; ТОВ «ФАРТУНАТ»: 03039, м. Київ, вул. Голосіївська, б. 7, корпус 3, тел. (044) 2270995, e-mail: office@fartunat.com.ua.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

*Об'єкти застосування*

Заклади та установи охорони здоров`я; лікувально-профілактичні заклади всіх профілів; інші епідемічно-значимі об'єкти, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт

***Дата внесення дезінфекційного засобу в реєстр*** 21.04.2020

***Термін дії до*** 21.04.2025

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

Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/46351 від 14.11.2018 р.

**Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення** **Олександр КОМАРІДА**

« 14 » грудня 2020 р.

Бородін 200-07-93

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ВІК-А

*ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ*
*«ВІК - А»01133, м. Київ, Печерський р-н, вул. Генерала Алмазова 18,7, кім. 621*
*тел. (044) 369-59-99*
*код ЄДРПОУ 31305135*

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Дата видачі сертифікату:** 8 листопада 2023 року

**Нормативний документ, відповідність з яким засвідчується** Засіб дезінфекційний "Манорм Експерт" ТУ У 20.2-31305135-029:2018

**Назва та адреса виробника** ТОВ «ВІК-А», Україна, 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, 18/7, кімната 621

**Засіб дезінфекційний "Манорм Експерт", партія 08.11.23 від 08.11.2023 р.**

| Назва показника | Норма за ТУ | Результати контролю |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд, колір | Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника | Відповідає |
| Запах | Використаної сировини або ароматизатора | Відповідає |
| Масова частка четвертинних амонійних сполук (сумарно), % | 0,11 ± 0,01 | 0,11 |
| Масова частка етилового спирту, % | 70,0 ± 2,0 | 68,5 |

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, окремо від ліків у недоступному для дітей місці за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С на безпечній відстані від нагрівальних приладів, відкритого вогню та прямих сонячних променів

Строк придатності: 5 років з дати виготовлення

Гарантійний строк зберігання: 5 років з дати виготовлення

**Висновок: Засіб дезінфекційний "Манорм Експерт", партія № 08.11.23 від 08.11.2023 року відповідає вимогам ТУ У 20.2-31305135-029:2018**

Заступник генерального директора ТОВ «ВІК-А» Педіна П.В.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДКПП 20.20.14 | УКНД 71.100.35

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 100

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«31» 01 2018 р.
Внесено до реєстру облікових № 04725906/017791

**ПОГОДЖЕНО**
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Від «02» 02 2018 р
№ 602-123-20-2/3441

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Генеральний директор Товариства з обмеженою відповідальністю «ВІК-А»
_______ Вілен Ременік
«11» січня 2018 р.

# ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ

# «МАНОРМ ЕКСПЕРТ» І «МАНОРМ ЕКСПЕРТ-ГЕЛЬ»

## Технічні умови

## ТУ У 20.2-31305135-029:2018

(Введено вперше)

Дата надання чинності «31» 01 2018 р.
Без обмеження терміну чинності

**ПОГОДЖЕНО**
ДУ «Інститут Медицини Праці імені Ю.І.Кундієва НАМНУ»
Протокол санітарно-епідеміологічної експертизи від «15» 01 2018 р.
№ 1636

**РОЗРОБЛЕНО**
Заступник генерального директора з якості ТОВ «ВІК-А»
_______ О.І. Яременко
«__» січня 2018 р.


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДКПП 20.20.14 УКНД 71.100.35

МІНЕКОНОМІКИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО
«31» 01 2023
04725906/011101/01

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 100

**ПОГОДЖЕНО**
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Від «30» 03 2023 р.
№ 12.2-18-2/3030

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Генеральний директор Товариства з обмеженою відповідальністю «ВІК-А»
Костянтин КУЛИНИЧ
«20» січня 2023 р.

**ЗМІНА № 1:2023**

**ТУ У 20.2-31305135-029:2018**

**ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ**

**«МАНОРМ ЕКСПЕРТ» І «МАНОРМ ЕКСПЕРТ-ГЕЛЬ»**

**Технічні умови**

Дата надання чинності «31» 01 2023 р.

**ПОГОДЖЕНО**
ДУ «Інститут Медицини Праці імені Ю.І.Кундієва НАМНУ»
Протокол санітарно-епідеміологічної експертизи від «27» 01 2023 р.
№ 585

**РОЗРОБЛЕНО**
Заступник генерального директора з якості ТОВ «ВІК-А»
Олександр ЯРЕМЕНКО
«18» січня 2023 р.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.