

| | | | | |
|--------------------------|---|--------|----------|-----------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 1/9 |
|--------------------------|---|--------|----------|-----------|



UA.TR.098



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«06» лютого 2025 р.

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину жовтого кольору, яка добре розчиняється у воді, із запахом використаної сировини. Водні розчини мають мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не фіксують органічні забруднення, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

-дезінфекції медичних виробів, інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування в лікувально-профілактичних закладах усіх типів;

- дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, медичних виробів з різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали (відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них в лікувально-профілактичних закладах;

- остаточного і передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом в лікувально-профілактичних закладах.

3 СКЛАД МЕДИЧНОГО ВИРОБУ, ВМІСТ ДІЮЧИХ ТА ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, МАС. %

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид – 44%, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – 24 %) – 68%; допоміжні речовини - вода підготовлена.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 2/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірусів (включаючи віруси гепатитів А і В, поліомієліту, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида і Трихофітон.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, при інгаляційній дії і при введенні в черевну порожнину. Засіб не викликає сенсibiliзуючої та шкіроподразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багатократному застосуванні.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Робочі розчини засобу готують в скляних, емальованих (без пошкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до її води кімнатної температури (таблиця 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

| Концентрація розчину (%) за | | Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування | | | |
|-----------------------------|-------|---|--------|-----------------------|--------|
| препаратом | ДР | 1 л робочого розчину | | 10 л робочого розчину | |
| | | Засіб | Вода | Засіб | Вода |
| 0,025 | 0,017 | 0,25 | 999,75 | 2,5 | 9997,5 |
| 0,05 | 0,034 | 0,5 | 999,50 | 5,0 | 9995,0 |
| 0,1 | 0,068 | 1,0 | 999,0 | 10,0 | 9990,0 |
| 0,2 | 0,136 | 2,0 | 998,0 | 20,0 | 9980,0 |
| 0,3 | 0,204 | 3,0 | 997,0 | 30,0 | 9970,0 |
| 0,5 | 0,340 | 5,0 | 995,0 | 50,0 | 9950,0 |
| 2,0 | 1,36 | 20,0 | 980,0 | 200,0 | 9800,0 |
| 3,0 | 2,04 | 30,0 | 970,0 | 300,0 | 9700,0 |

Термін придатності робочих розчинів складає 21 день за умови зберігання в закритих ємностях.

6.2 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.2.1 Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, медичних виробів з металів, гум, скла, пластмас (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, стоматологічні інструменти, у т.ч. обертові і слиновідсмоктуючі установки, стоматологічні матеріали – відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, а також для остаточного і передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом.

Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, занурення, замочування.

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 3/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

6.2.2 Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, представленими в таблиці 2.

Таблиця 2. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу

| Вид оброблюваних виробів | Вид обробки і показання до застосування | Режими обробки | |
|---|---|--|-----------------|
| | | Концентрація робочого розчину за препаратом, % | Експозиція, хв. |
| Медичні вироби з пластмас, гум, скла, металів, хірургічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі системи), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів | Дезінфекція: при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах | 0,2 | 60 |
| | | 0,3 | 30 |
| | при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях | 0,2 | 90 |
| | | 0,3 | 60 |
| Жорсткі і гнучкі ендоскопи | при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах | 0,2 | 60 |
| | | 0,3 | 30 |
| | при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах | 0,2 | 90 |
| | | 0,3 | 60 |

6.2.3 Поверхні інкубатора (кувеза) і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в 0,3 % розчині засобу при експозиції 60 хв. або в 0,5 % розчину - при експозиції 30 хв. За даним режимом забезпечується дезінфекція при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології. Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза двічі протирають стерильними тканинними серветками, рясно змоченими в стерильній воді, витираючи досуха після кожного промивання стерильними серветками. Після закінчення обробки кувези слід провітрити протягом 5 хв. Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилегасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в 0,3% розчин засобу на 60 хв. Цим режимом забезпечується дезінфекція пристосувань до кувезів при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології. Після закінчення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків засобу шляхом двократного занурення в стерильну воду по 5 хвилин кожне, з ретельним промиванням всіх каналів. Після завершення відмивання пристосування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок.

6.2.4 Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування здійснюють 0,3 % розчином засобу при експозиції 60 хв. відповідно до рекомендацій, викладених в діючих нормативних документах. Дезінфекція проводиться шляхом занурення в ємність з робочим розчином засобу з повним заповненням порожнин розчином. Після закінчення дезінфекції устаткування відмивають від залишків засобу шляхом ретельного обполіскування проточною водою протягом 5 хвилин з подальшим зануренням у дистильовану воду на 5 хв. і прокачуванням води через трубки і шланги. Після завершення відмивання устаткування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок. Цим режимом забезпечується дезінфекція при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології.

6.2.5 Дезінфекцію медичних виробів, у т.ч. суміщену з передстерилізаційним очищенням, а також остаточне і передстерилізаційне очищення ендоскопів, проводять в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами,

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 4/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

вказаними в таблицях 3, 4, 5, 6. Вироби занурюють в робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень з поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів. Після закінчення дезінфекції вироби обполіскують проточною водою протягом 3 хв. (вироби з металів і скла) або 5 хв. (вироби з гум, пластмас, зокрема ендоскопи і інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення в дві ємності з водою по 5 хв. в кожному.

6.2.6 Для дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, а також остаточного і передстерилізаційного очищення ендоскопів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину та ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

6.2.7 Якість передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 3. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (виключаючи ендоскопи та інструменти до них), стоматологічних інструментів і матеріалів, розчинами засобу

| Етапи обробки | Режими обробки | | |
|--|--|----------------------------------|-----------------|
| | Концентрація робочого розчину (за препаратом), % | Температура робочого розчину, °С | Експозиція, хв. |
| Видалення видимих забруднень з поверхні медичних виробів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | 0,2 0,3 | Не менше 18 | Не нормується |
| Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів | 0,2 | Теж | 90 ** |
| | 0,2 | | 60 * |
| | 0,3 | | 60 ** |
| | 0,3 | | 30 * |
| | 0,3 | | 10 *** |

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 5/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

| Етапи обробки | Режими обробки | | |
|---|--|----------------------------------|-----------------|
| | Концентрація робочого розчину (за препаратом), % | Температура робочого розчину, °С | Експозиція, хв. |
| Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача: <ul style="list-style-type: none"> • виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин. | 0,2 0,3 | Не менше 18 | 0,2 0,3 |
| Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): <ul style="list-style-type: none"> • виробів з металів або скла; • виробів з гум, пластмас. | Не нормується | | 3,0 5,0 |
| Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 0,5 |

Примітки: * - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози) інфекціях;

** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматофітії) інфекціях.

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення, дозволених до використання в Україні. На етапі обробки забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях.

Таблиця 4. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу

| Етапи обробки | Режими обробки | | |
|--|--|----------------------------------|-----------------|
| | Концентрація робочого розчину (за препаратом), % | Температура робочого розчину, °С | Експозиція, хв. |
| Замочування* ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів | 0,2 | Не менше 18 | 90 ** |
| | 0,2 | | 60 * |
| | 0,3 | | 60 ** |
| | 0,3 | | 30 * |

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ГІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 6/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

| | | | |
|---|--|-----|-----|
| Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; канали промивають за допомогою шприца. | Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування | Теж | 2,0 |
| | | | 3,0 |
| | | | 1,0 |
| | | | 2,0 |
| | | | 2,0 |
| Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 5,0 |
| Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 1,0 |

Примітки: * - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах;

** - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах.

Таблиця 5. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу

| Етапи обробки | Режими обробки | | |
|--|--|----------------------------------|--|
| | Концентрація робочого розчину (за препаратом), % | Температура робочого розчину, °C | Експозиція, хв. |
| Видалення видимих забруднень з поверхні інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача). | 0,2 0,3 | Не менше 18 | Не нормується |
| Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца | 0,2 0,2 0,3 0,3 0,3 | Теж | 90 ** 60 * 60 ** 30 * 10 *** |
| Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: – зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної (марлевої) серветки; – внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца | Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування | Не менше 18 | 2,0 1,5 |
| Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 5,0 |
| Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 0,5 |

Примітки: * - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 7/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення. На етапі обробки забезпечується дезінфекція інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

Таблиця 6. Режим остаточного і передстерилізаційного, не суміщеного з дезінфекцією, очищення гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу

| Етапи очищення | Режим обробки | | |
|--|--|----------------------------------|---------------------------------|
| | Концентрація робочого розчину (за препаратом), % | Температура робочого розчину, °С | Експозиція, хв. |
| Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів | 0,2 | Не менше 18 | 15 |
| Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; · канали промивають за допомогою шприца. | 0,2 | Не менше 18 | 2,0 3,0 1,0 2,0 2,0 |
| Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 5,0 |
| Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | Не нормується | | 1,0 |

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

7.1 До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями і чутливі до хімічних речовин.

7.2 При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

| | | | | |
|--------------------------|---|--------|----------|-----------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 8/9 |
|--------------------------|---|--------|----------|-----------|

7.3 Всі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

7.4 Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.

7.5 При обробці поверхонь медичних виробів способом зрошення рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори, очей – герметичні окуляри, шкіри рук – гумові рукавички. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.

7.6 Ємності з розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) повинні бути закриті.

7.7 При прибиранні засобу, що пролився, застосовують адсорбуючі рідину речовини (пісок, силікагель), а залишки змивають великою кількістю води. Допускається відпрацьовані та невикористані робочі розчини зливати в каналізаційну систему.

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1 При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів і очей.

8.2 При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, вийти на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. При необхідності звернутися до лікаря.

8.3 При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

8.4 При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі під струменем води протягом 10 хв. і відразу звернутися до окуліста.

8.5 При попаданні засобу в шлунок необхідно випити води з 10-20 подрібненими пігулками активованого вугілля і звернутися до лікаря. Шлунок не промивати!

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

– від 0,01 дм³ до 25 дм³ – у флакони, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 дм³ до 200 дм³ – у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

9.2 Умови транспортування

Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

9.3 Строки та умови зберігання

Засіб зберігають 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. Засіб пожежо- і вибухобезпечний

Термін придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення.

10 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

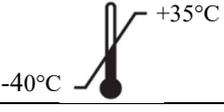
За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам, вказаним в таблиці 7.

| | | | | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|
| ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ» | Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Ентактив» | Ред.01 | Зміна №0 | Стор. 9/9 |
|---------------------------------|--|---------------|-----------------|------------------|

Таблиця 7. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

| Назва показника | Характеристика і норма |
|--|--------------------------------|
| Зовнішній вигляд | Прозора рідина жовтого кольору |
| Запах | Використаної сировини |
| Масова частка четвертинних амонійних сполук, % | 66,0 – 70,0 |

11 ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ МАРКУВАННЯ

| Символ | Назва | Символ | Назва |
|--|---|--|--|
|  UA.TR.098 | Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності |  | Ознайомитись з інструкцією із застосування |
|  | Виробник |  | Увага! Дивись супровідну документацію |
|  | Код партії |  | Обмеження температури |
|  | Дата виготовлення |  | Берегти від прямих сонячних променів та нагрівання |
|  | Використати до |  | Оберігати від вологи |
|  | Речовина, шкідлива для водного середовища |  | Увага! Подразлива речовина |
|  | Їдка речовина | | |

ВИРОБНИК

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Код ЄДРПОУ 36758388

Юридична адреса: 01135, Україна, м. Київ, вул. Мечникова, буд. 8, кімната 22.

e-mail: tov.tandi@i.ua

тел.: +38 (050) 499-75-86

www.mdmgroup.com.ua

Адреса потужностей виробництва: Україна, 08062, Київська обл., Бучанський р-н, с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.