


СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

Директор
ООО «Лизоформ-СПб»



М.В. Храмов



Е.А. Яценко

«24» декабря 2018 г.

«24» декабря 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01/17
по применению средства дезинфицирующего «Клиндезин® ОПА рус»
производства ООО "Гигиена плюс" (Россия)
для дезинфекции изделий медицинского назначения и
дезинфекции высокого уровня эндоскопов

ИНСТРУКЦИЯ № 01/17
по применению средства «Клиндезин® ОПА рус»
производства ООО "Гигиена плюс" (Россия)
для дезинфекции изделий медицинского назначения и
дезинфекции высокого уровня эндоскопов

Инструкция разработана:

Авторы: д.б.н. В.Д. Потапов, В.В. Кузин (ИЛШ ФБУН ГНЦ ПМБ); д.б.н., проф. Носик Н.Н. (ИЛШ «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»); Бородянский Л.И., Веткина И.Ф., Иванова Е.К., Иванова С.Ю. (ООО «Лизоформ-СПб»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин® ОПА рус» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость синего цвета без запаха или со слабым запахом альдегида, содержащую $0,55 \pm 0,05\%$ ортофталевого альдегида и другие функциональные компоненты; рН средства 7,6.

Средство расфасовано в полимерную тару различной конфигурации вместимостью от 1 до 1000 л. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения их при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С составляет 2 года, с момента вскрытия канистры – 80 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей ИСМП, туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов родов *Candida* и *Trichophyton*, *Aspergillus*, а также спорозидными свойствами.

Средство не горюче, пожаро- и взрывобезопасно, не обладает коррозионной активностью, совместимо с материалами изделий медицинского назначения и медицинского оборудования, в том числе жестких и гибких эндоскопов и автоматических систем для обработки эндоскопов (МДМ), в которых используются различные металлы (включая анодированный алюминий, углеродистую сталь, хромированные и никелированные металлы), керамика, стекло, пластмасса и эластомеры, не вызывает помутнения оптики и разрушения клеевых соединений.

1.3. Средство «Клиндезин® ОПА рус» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; пары средства при ингаляционном воздействии мало опасны (4 класс по степени летучести). Средство не обладает сенсibiliзирующим эффектом. При неоднократном воздействии средство вызывает слабое раздражение кожи и слизистых оболочек глаз.

При повторном воздействии может вызывать сухость и временное окрашивание кожи.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Клиндезин® ОПА рус» предназначено для применения в медицинских организациях, оказывающих различные виды медицинской помощи (включая детские отделения, отделения родовспоможения, неонатологии):

- для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов, в том числе изготовленных с применением термолабильных материалов (включая хирургические и стоматологические (в т.ч. вращающиеся) инструменты, инструменты с линзами, оборудование для анестезии, для терапии дыхательных органов, термометры, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным способом;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным (в моеюще-дезинфицирующих машинах (МДМ), зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ) способами.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для дезинфекции (в том числе ДВУ) предварительно очищенных изделий медицинского назначения из различных материалов (металлов, стекла, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука и др.) в том числе хирургических и стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к эндоскопам, ручным и механизированным способами.

Примечания:

1. Средство не целесообразно использовать для ДВУ эндоскопов и инструментов к ним, для которых производитель изделий рекомендует термический (паровой) метод стерилизации.

2. Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

2.2. Перед дезинфекцией изделия подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: промывают водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Для усиления очищающего действия могут быть использованы средства (в том числе ферментные), разрешенные для целей предстерилизационной очистки. Разъемные изделия предварительно разбирают.

При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

2.3. Перед ДВУ проводят окончательную очистку эндоскопов любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

2.4. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» и нормативной документацией, действующей на момент использования средства, а также с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

2.5. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе ДВУ эндоскопов ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. В течение времени использования средство хранят в емкости, в которой проводят дезинфекцию, с закрытой крышкой.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве обработанных изделий (эндоскопов) от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

2.6. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 2.2. и 2.3., перед погружением в средство «Клиндезин® ОПА рус» для предотвращения разбавления средства удаляют остатки влаги (высушивают).

2.7. Дезинфекцию изделий медицинского назначения и ДВУ эндоскопов проводят, полностью погружая сухое изделие в средство и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделия. Для этого все каналы принудительно заполняют средством, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.8. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.п. 2.2., 2.3. настоящей инструкции, средство может быть использовано многократно ручным и механизированным способом (МДМ) в течении срока, не превышающего 30 суток, если:

- минимальная рекомендуемая концентрация (МРК) составляет 0,3% и более высокую концентрацию (определяется индикаторными полосками «Клиндезин® ОПА рус»)

- внешний вид средства не изменился

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве до и ниже минимальной рекомендованной концентрации (МРК) - 0,3 %.

2.9. Средство подлежит замене на свежее в любом из следующих случаев:

- если истек срок годности средства с момента его изготовления (2 года) или с момента вскрытия канистры (80 суток);
- если с начала использования средства при его многократном применении для дезинфекции ИМН (ДВУ эндоскопов) ручным и механизированным способами истекли 30 суток;
- при появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.);
- если цвет индикаторных полосок показывает содержание ортофталевого альдегида ниже МРК (светло-желтое окрашивание с малиновыми полосками по верхнему и нижнему краю).

2.10. Дезинфекцию изделий медицинского назначения при различных инфекциях, а также ДВУ эндоскопов **ручным и механизированным** способами проводят по режимам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, ДВУ эндоскопов средством «Клиндезин® ОПА рус» ручным и механизированным способом

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин	Способ обработки
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	21±1	5	погружение
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы		5	

2.11. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают вручную от остатков средства проточной питьевой водой не менее 2 мин, все полости и каналы изделия промывают струей воды или с помощью вспомогательных приспособлений, например, шприца или помпы.

Для каждой промывки используется свежая вода.

Повторное использование промывочной воды для любых других целей запрещается. После промывания изделие вынимают из воды, промывные воды после этапов очистки и ополаскивания эндоскопов сливаются в канализацию без предварительного обеззараживания.

2.12. Ополаскивание эндоскопа после дезинфекции высокого уровня в соответствии с действующими санитарными требованиями проводится в асептических условиях.

Средство из каналов удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством, затем эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков средства.

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной/кипяченой/очищенной на антимикробных фильтрах водой.

2.13. При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах по 2 минуты в каждой;
- через каналы эндоскопов с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды, не допуская попадания использованной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.14. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды, помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления. Для полного удаления влаги через каналы эндоскопа пропускают раствор 70% этилового (изопропилового)

спирта. Высушенные продезинфицированные изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

2.15. Проздезинфицированные эндоскопы хранятся в асептической среде, упакованные в стерильные тканевые чехлы или в специальном шкафу для сушки и хранения в асептической среде.

Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не более 72 часов;

Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа.

По истечении указанного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

2.16. Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов механизированным способом.

Средство предназначено для использования в МДМ, производители которых разрешают применение средств на основе ортофталевого альдегида по режимам, указанным в таблице 1.

Концентрацию ортофталевого альдегида в растворе проверяют не менее одного раза в день, осуществляя забор средства через специальный порт в МДМ или через специальный люк резервуара для средства.

При механизированном способе ДВУ эндоскопов рекомендуется применять автоматическую промывку в соответствии с инструкциями изготовителя МДМ.

При отсутствии утвержденного автоматического цикла промывки для удаления ортофталевого альдегида до безопасного уровня в МДМ необходимо использовать режимы, имеющие двойное ополаскивание по 2 минуты каждое. В МДМ для ополаскивания всех моделей эндоскопов используется вода, прошедшая фильтрацию через специальные антибактериальные фильтры (не менее 0,2 мкм).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.

4.4. Дезинфекцию изделий медицинского назначения следует проводить в закрытых емкостях и в хорошо проветриваемых помещениях или под вытяжным шкафом (зондом). Емкости со средством должны быть плотно закрыты и иметь этикетку.

4.5. Отработанный раствор средства может быть слит в канализацию только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза, необходимо промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, после чего закапать 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в желудок рвоту не вызывать, выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды с мылом и смазать кожу смягчающим кремом.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство «Клиндезин® ОПА рус» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: полимерные флаконы, бутылки, канистры объемом от 1 до 50 дм³, полимерные бочки и кубы объемом от 50 до 1000 дм³.

6.2. Средство транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке изготовителя в местах, недоступных детям при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C.

6.4. Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

6.5. В аварийной ситуации при случайной утечке и уборке пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, резиновые перчатки и защитные очки. Пролитое средство следует адсорбировать удерживающим жидкость материалом (песок, силикагель, опилки), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

6.6. Меры защиты окружающей среды: слив средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде; не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Клиндезин® ОПА рус»

7.1. Средство контролируют по следующим показателям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели качества дезинфицирующего средства «Клиндезин® ОПА рус»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-синего цвета без запаха или со слабым специфическим запахом альдегида
2	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,6±1,0
5	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,55±0,05

7.2. Внешний вид, цвет и запах

Внешний вид и цвет средства определяют визуально (22 ± 2) °С в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 1770 в проходящем или отраженном свете.

Запах определяют органолептически при температуре (22 ± 2) °С.

7.3. Измерение **показателя активности водородных ионов, рН** проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.4. Измерение **массовой доли ортофталевого альдегида** проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Цилиндры мерные 2-50-2, 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770;

Колбы конические Кн-1-250-29/32, Кн-1-1000-29/32, по ГОСТ 25336;

Пипетки 2-2-1 по ГОСТ 29169 и 2-2-10 по ГОСТ 29227;

Бромфеноловый синий водорастворимый индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1 % (водно-спиртовой раствор, 20 % этилового спирта)

Гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH HCl}) - 1$ моль/дм³ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксилламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0.1$ моль/дм³ (0,1 н), раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0.5$ моль/дм³ (0,5 н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0.1$ моль/дм³ (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2. Проведение анализа

Навеску средства 25-35 г, взвешенную с точностью до 0,002 г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилламина, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной

температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления голубого окрашивания.

7.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0336 \cdot 100}{m}$$

где: V- объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH) - 0.5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³,
0,0336- масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C (NaOH) - 0.5 моль/дм³,
m - масса анализируемой пробы, г

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение, равное 0,02 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ± 5 % при доверительном интервале вероятности P = 0,95.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК ДЛЯ
СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «Клиндезин ОПА рус»**

1 Назначение

1.1 Индикаторные полоски для средства «Клиндезин ОПА рус» (далее по тексту – полоски) предназначены для экспресс-контроля значения Минимальной Рекомендуемой Концентрации (МРК) ортофталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «Клиндезин ОПА рус» при его многократном использовании.

1.2 Индикаторные полоски - полуколичественные химические индикаторы, позволяющие определить, не изменилось ли содержание действующего вещества (ДВ) - ортофталевого альдегида в средстве ниже значения Минимальной Рекомендуемой Концентрации (МРК), установленного для данного средства.

Примечания:

- МРК ортофталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «Клиндезин ОПА рус» = 0,3% и выше;
- Результаты тестов, указывающие на концентрацию ДВ 0,3% и выше считаются положительными. Результаты ниже 0,3% считаются отрицательными.

1.3 Данные полоски нельзя использовать для контроля других дезинфицирующих средств, а также после истечения 80 суток с момента вскрытия канистры со средством, а также по истечении срока годности полосок.

1.4 Полоски являются изделиями однократного применения.

1.5 В комплект поставки входит пенал с индикаторными полосками, элемент сравнения, инструкция по применению

2 Применение индикаторных полосок

Индикаторные полоски предназначены для персонала лечебно-профилактических организаций, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также для учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

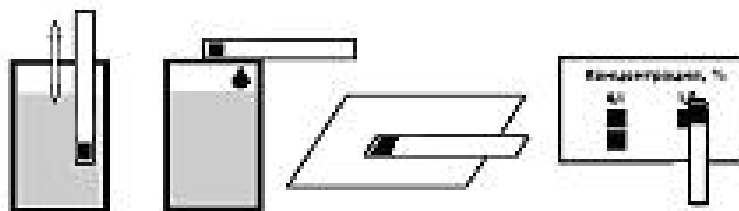
2.1. Контроль минимально допустимой концентрации ДВ в средстве.

2.2. 50-100 мл хорошо перемешанного средства комнатной температуры помещают в чистый пластиковый или полипропиленовый контейнер для обеспечения полного погружения индикаторной полоски.

- Из пенала извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой.

- Индикаторную зону на конце полоски полностью погружают на 2 секунды в контейнер со средством. По истечении 2 секунд полоску извлекают из средства и удаляют избыток жидкости с полоски, ударяя углом полоски по краю контейнера.

2.3. Полоску помещают на белую фильтровальную бумагу или бумажную салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 30 секунд. После в течение не более 5 секунд сопоставляют цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения, определяя МРК.



3. Примечания:

- 3.1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.
- 3.2. Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.
- 3.3. Определение МРК проводят три раза. Результат определения считается достоверным; если он оказался одинаковым не менее чем в двух повторных определениях. При необходимости повторения анализа, используется свежая порция раствора.

Внимание:

- Пары химических веществ могут оказать влияние на результаты определения, поэтому при применении индикаторных полосок избегайте паров химических веществ;
- Извлекайте из пенала только необходимое для определения количество индикаторных полосок, пенал не держите открытым;
- Не удаляйте избыток раствора с полосок фильтровальной бумагой;
- Не используйте индикаторные полоски «Клиндезин ОПА рус» для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- Используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторных полосок;
- Не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- Не применяйте для дезинфекции порции раствора, использованные для определения концентрации.

4. Требования безопасности

- 4.1. Индикаторные полоски не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.
- 4.2. При работе с индикаторными полосками специальных мер безопасности не требуется.
- 4.3. После использования индикаторные полоски подлежат утилизации как бытовые отходы.

5. Хранение и транспортирование

- 5.1. Индикаторные полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 30°C и влажности не более 80%, не подвергая воздействию, паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15°C.
- 5.2. Срок годности полосок в невскрытой упаковке 18 месяцев со дня изготовления, указанного на упаковке.
- 5.3. Гарантийный срок годности индикаторных полосок после первого вскрытия пенала - 3 месяца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласно п.16 Положения о порядке оформления единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям (*Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 (ред. от 10.05.2018) «О применении санитарных мер в таможенном союзе»*) в случае внесения изменений, не касающихся показателей безопасности подконтрольной продукции (товаров) в нормативные и (или) технические документы, по которым выпускается продукция, в т.ч. в Инструкцию по применению дезинфицирующих или иных средств, не требуется перерегистрация продукции и замена Свидетельства о государственной регистрации.

Таким образом, в случае введения изменений в СП, СанПиН, МУ, ГОСТ и прочие документы, на которые имеются ссылки в Инструкции по применению дезинфицирующих или иных средств, не касающихся состава, показателей безопасности продукции, режимов ее применения, замена Инструкции с последующей перерегистрацией продукции не требуется.

В этом случае следует пользоваться актуальной нормативной документацией (СП, СанПиН, МУ, ГОСТ и прочее), действующей на момент использования средства.