

ДЕРЖАВНА  
САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ДЛЯ МЕДИЧНИХ  
ЗАКЛАДІВ

## **МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

щодо застосування серветок вологих  
дезінфекційних «EZs –WIPE W-1»

Організація – розробник: ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» за участю ФОП Жванко Дмитра Володимировича.

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.



**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**СВІДОЦТВО**  
про державну реєстрацію  
дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/1316 від 21.08.2015 р.

---

**Серветки вологі дезінфекційні «EZS –WIPE W-1»**  
(тип дезінфекційного засобу)

---

70,0% - спирту етилового, 0,02% - хлоргексидину дигіклократу  
(тип діючих речовин)

---

ФОП Жванко Дмитро Володимирович, Україна, 03031, м. Київ, Бульвар Дружби Народів,  
7, к. 103, код ЄДРПОУ: 2399801474  
(заповнює, після набірної частини, місця зазначеною)

---

ФОП Жванко Дмитро Володимирович, Україна, 03031, м. Київ, Бульвар Дружби Народів,  
7, к. 103, код ЄДРПОУ: 2399801474  
(заповнює, після набірної частини, місця зазначеною)

Для обробки шкіри рук персоналу в лікувально-профілактичних закладах, стоматологічних клініках різного рівня акредитації, в машинах швидкої допомоги, при надзвичайних ситуаціях, в службі медицини катастроф, поліклініках, дитячих дошкільних і шкільних закладах, в закладах соціального обслуговування (будинки престарілих, інвалідів і ін.), в косметичних салонах і перукарнях; для обробки шкіри літєвих згибів донорів на станціях переливання крові, при проведенні медичних маніпуляцій (ін'єкції, обробка операційного поля, катетеризація кровоносних судин, пункції тощо); в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, працівниками дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної та ветеринарної служб, а також працівниками фармацевтичної, косметичної, харчової промисловості, підприємств ресторанного господарства і торгівлі, на всіх видах транспорту, комунального господарства і побутового обслуговування населення, установ соціального забезпечення. Можуть бути використані для видалення біоматеріалів (кров, сліз, гній, слина і ін.); для гігієнічної обробки рук, знезараження рукавичок надітих на руки персоналу; для дезінфекції та очищення медичного інструменту з металу (без замкові не складної конфігурації) та поверхонь медичного обладнання.  
(сфера застосування)

---

Згідно з методичними вказівками від 21.08.2015 №593-2015  
(номер державної угоди)

---

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 16.06.2015р. № 05.03.02-04/25622, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби - Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"  
(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво діє до 21.08.2020

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря  
України

С.В. Протас  
(підпис та прізвище)

М.П.





## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування серветок вологих дезінфекційних «EZs –WIPE W-1»

### 1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1 Повна назва засобу** – Серветки вологі дезінфекційні «EZs –WIPE W-1»

**1.2 Фірма виробник** – ФОП Жванко Дмитро Володимирович

**1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин:** серветки з нетканого матеріалу, просочені дезінфекційною композицією. Діючі речовини: 70,0%-спирту етилового, 0,02%-хлоргексидину диглюконату.

**1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Серветки вологі безбарвні одноразового використання, просочені дезінфекційною композицією, яка має слабкий запах спирту, рН просочуючої дезінфекційної композиції становить  $(5,5 \pm 1,5)$  %. Матеріал, з якого виготовлені серветки, має товщину 50мкм, білий колір, м'яку поверхню, яка не залишає розводів і слідів обробленої поверхні.

**1.5 Призначення засобу.** Серветки вологі дезінфекційні «EZs –WIPE W-1» призначені:

- для дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії тощо);
- для знезараження шкірних покривів пацієнта (операційне та ін'єкційні поля) перед проведенням інвазивних втручань, щеплень, при установці внутрішньо-судинних пристроїв (центральний венозний катетер тощо), катетерів для спинальної та епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньо-м'язових, внутрішньо-шкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях тощо, для знезараження шкіри ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння ран.
- для дезінфекції шкіри рук персоналу лабораторій різного профілю (клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних тощо), санітарного транспорту (у т.ч. автомобілів швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;
- для дезінфекції рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів,

косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсингу та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри; для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів.

- для знезараження медичних рукавичок (з латексу, неопрену, нітрилу, силікону та інших матеріалів), одягнутих на руки медичного персоналу, при забрудненні біологічними виділеннями, кров'ю тощо.
- для дезінфекції шкіри ніг з метою профілактики грибкових захворювань після відвідування бань, душових, саун, басейнів тощо.
- для дезінфекції і деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні підприємства, підприємства пиво-безалкогольної промисловості), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; для дезінфекції рук персоналу та відвідувачів закладів ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);
- для дезінфекції рук у побутових умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, під час подорожей, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;
- для дезінфекції рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків старезних, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установ; для дезінфекції рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (включно залізничного транспорту у пасажирських вагонах та інших об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;
- для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб просочуючий серветки виявляє протимікробну активність стосовно грамположитивних і грамнегативних бактерій (включно збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, вірусів (включно парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ) та інші), патогенних грибів (включаючи збудників кандидозів, дерматомикозів, трихофітії). Засіб високоефективний проти транзитної і резидентної мікрофлори, забезпечує якісну гігієнічну антисептику рук і шкіри, має пролонговану протимікробну дію протягом 3 годин, забезпечує знежирююче очищення шкіри, захищає руки та шкіру від сухості і подразнень, зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** Серветки вологі дезінфекційні не володіють шкірно-подразнюючою та сенсibiliзуючою дією; просочуючий розчин за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «СБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок, нанесенні на шкіру та при інгаляційній дії; не володіє сенсibiliзуючими та кумулятивними властивостями, не виявляє канцерогенних, тератогенних та ембріотоксичних властивостей. ГДК спирту етилового 1000 мг/м<sup>3</sup>, п, 4 клас небезпеки.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** «Серветки вологі є готовими до застосування виробами одноразового використання. Середня маса просочувального розчину в одній серветці – 4,5 г ± 5,5 г в 5 мл, використовуються одноразово.

## 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

**3.1. Об'єкти застосування.** Серветки вологі дезінфекційні «EZs –WIPE W-1» використовують для дезінфекції шкіри рук, для знезараження шкірних покривів пацієнтів (оперативне, маніпуляційне поля), для дезінфекції шкіри ліктьових згинів донорів, для швидкої дезінфекції твердих непористих поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі некритичних інструментів, прямих та кутових стоматологічних наконечників, рукавичок, інших невеликих за розмірами об'єктів (за винятком об'єктів, виготовлених з матеріалів, які піддаються псуванню під дією спиртів), для дезінфекції рук та шкірних покривів у побутових умовах, для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та інших інфекцій, для дезінфекції та деконтамінації рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5.

### 3.2. Режими знезараження об'єктів

**3.2.1** Серветки вологі дезінфекційні «EZs –WIPE W-1» призначені для однократного використання (повторне використання не допускається). Використання серветок, які упаковані у полімерні банки, починають з центру рулону. Контейнер, який використовується в практиці — завжди повинен бути щільно закритим кришкою для уникнення випаровування робочого розчину. Якщо у процесі використання крайня серветка висохла, її бракують та використовують наступну серветку. Серветки, які упаковані в індивідуальну упаковку, потрібно відкривати безпосередньо перед використанням.

**3.2.2 Знезараження шкіри рук медичного персоналу перед проведенням інвазійних маніпуляцій:** Перед знезараженням руки ретельно миють та очищають від забруднень за допомогою мийного засобу. Після очищення шкіри індивідуальну упаковку Серветки вологі дезінфекційні «EZs –WIPE W-1» відкривають, виймають і розгортають серветку та ретельно протирають нею шкіру до зап'ястя у такій послідовності: спочатку протирають долоні, потім шкіру тильної сторони кожної кисті, міжпальцевих проміжків, навколонігтьового простору. Обробку шкіри рук виконують двічі протягом 15 сек, використовуючи різні серветки. Термін витримки після закінчення обробки – 1 хв.

**3.2.3 Знезараження шкірних покривів пацієнтів (операційне та маніпуляційні поля) перед проведенням інвазійних маніпуляцій (введення катетерів, пункції суглобів внутрішньовенні, внутрішньом'язові, внутрішньошкірні, підшкірні маніпуляції, пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу тощо):** перед знезараженням шкіри для проведення інвазійних маніпуляцій потрібно ретельно вимити та очистити її та прилегли ділянки шкіри для видалення забруднень. Після очищення шкіри індивідуальну серветку «EZs –WIPE W-1» відкривають, виймають і розгортають серветку та ретельно протирають нею шкіру. Обробку шкіри виконують двічі протягом 15 сек, використовуючи різні серветки. Термін витримки після закінчення обробки – 1 хв. Знезараження шкіри виконують перед та після проведення інвазійних маніпуляцій.

**3.2.4 Знезараження ліктьових згинів донорів:** індивідуальну упаковку відкривають, швидко виймають і розгортають серветку. Шкіру двічі ретельно протирають протягом 15 сек, використовуючи різні серветки. Термін витримки після закінчення обробки – 1 хв.

**3.2.5 Знезараження ін'єкційного поля (включаючи місця щеплень):** Індивідуальну

упаковку відкривають, виймають, розгортають серветку, ретельно протирають шкіру ін'єкційного поля. Термін витримки після закінчення обробки – 20 сек.

**3.2.6 Профілактична дезінфекція шкіри ніг:** індивідуальну упаковку відкривають, виймають і розгортають серветку та ретельно обробляють шкіру кожної ступні ніг, використовуючи різні серветки. Після обробки шкіра стоп не підлягає миттю та витиранню. Термін витримки після закінчення обробки – 1 хв.

**3.2.7 Дезінфекція шкіри рук медичного персоналу:** дезінфекцію рук виконують перед їх миттям після контакту з інфікованим та потенційно інфікованим матеріалом та після виконання інвазійних маніпуляцій. С цією метою упаковку серветки «EZs –WIPE W-1» відкривають, швидко виймають і розгортають серветку та ретельно протирають шкіру рук до зап'ястя у такій послідовності: спочатку протирають долоні, потім шкіру тильної сторони кожної кисті, міжпальцевих проміжків, навколонигтьового простору. Дезінфекцію шкіри рук виконують протягом 30 сек. Протягом обробки шкіра має бути зволожена засобом. З метою профілактики туберкульозу та вірусних інфекцій обробку рук проводять двічі, використовуючи кожного разу нову серветку. Загальний час обробки не менше, ніж 1 хв. Після виконання інвазійних маніпуляцій у випадку, коли руки незабруднені біологічним матеріалом, їх протирають двома серветками «EZs –WIPE W-1» протягом 15 сек; у випадку, коли руки забруднені біологічним матеріалом – видаляють забруднення на руках за допомогою першої серветки «EZs –WIPE W-1», а потім повторно проводять обробку рук другою серветкою «EZs –WIPE W-1» протягом 15 сек.

**3.2.8 Очищення шкіри від забруднень:** упаковку відкривають, швидко виймають і розгортають серветку та ретельно протирають нею ділянки неушкоджених шкірних покривів, які підлягають очищенню.

**3.2.9 Дезінфекція рукавичок, одягнутих на руки персоналу:** упаковку засобу «EZs –WIPE W-1» відкривають, виймають і розгортають серветку та ретельно протирають нею зовнішню поверхню рукавичок. Час витримки після обробки - 3 хв, при контамінації збудниками туберкульозу – 5 хв. Після закінчення дезінфекційної експозиції рукавички протирають чистою серветкою. Використані серветки складають в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації. Рукавички після обробки знімають з рук, занурюють у ємність з дезінфекційним засобом, який у встановленому порядку рекомендований для дезінфекції рукавичок, та направляють їх на утилізацію. Після зняття рукавичок проводять дезінфекцію рук згідно з п. 3.2.7.

### **3.2.10 Дезінфекція поверхонь**

**3.2.10.1** Поверхні протирають серветкою «EZs –WIPE W-1» для видалення забруднень і біологічного матеріалу (плівки, виділення тощо). Попередньо очищену поверхню ретельно протирають новою серветкою «EZs –WIPE W-1» згідно з режимами, які наведені у таблиці 1. Використані серветки видаляють в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації. Норма витрат серветок «EZs –WIPE W-1» становить 0,1 м2/серветка. У разі обробки поверхні, яка має більшу площу, використовують кілька серветок.

**3.2.10.2** Поверхні медичного обладнання і приладів, які безпосередньо стикаються зі слизовою оболонкою, після дезінфекції серветкою «EZs –WIPE W-1» перед використанням промивають дистильованою водою та висушують за допомогою марлевих серветок.

**3.2.10.3** Оптичні прилади, датчики діагностичного обладнання (УЗІ тощо), стоматологічні наконечники та інші прилади, які стикаються зі шкірними покривами і слизовою оболонкою, не забруднені кров'ю, її дериватами, виділеннями, двічі протирають серветкою «EZs –WIPE W-1», замінюючи серветки. Експозиція становить 3 хв. Після дезінфекції виріб підлягає подальшій обробці або використанню відповідно до рекомендацій виробника для кожного приладу та інструменту.

**3.2.10.4** Серветки «EZs –WIPE W-1» не підлягають використанню для дезінфекції поверхонь, які вироблені з матеріалів, що псуються внаслідок контакту зі спиртами (акрилове скло тощо). Перед використанням серветок «EZs –WIPE W-1» рекомендується перевірити їх дію на невеликій малопомітній ділянці поверхні.

**Таблиця 1.**

**Режими дезінфекції поверхонь серветками «EZs –WIPE W-1»**

Об'єкт дезінфекції	Нозологічна форма інфекцій	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Невеликі за площею поверхні у приміщеннях, на санітарному транспорті, предмети обстановки, прилади, медичне обладнання та устаткування	Кишкові та крапельні інфекції бактеріальної етіології (за винятком туберкульозу)	0,5	Протирання
	Кишкові та крапельні інфекції вірусної етіології, вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі інфекції	1	
	Дерматофітії	3	
	Кандидози	1	
	Туберкульоз	5	Двократне протирання
	3		

**4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом.** Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

**4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом.** Серветка «EZs –WIPE W-1» не підлягає використанню для очищення шкіри осіб, які мають ушкодження шкіри (відкриті рани тощо) або підвищену індивідуальну чутливість до його компонентів. Під час очищення шкіри потрібно дотримуватися заходів особистої обережності, які спрямовані на запобігання випадкового попадання засобу в очі, у рот та на ушкоджені ділянки шкіри. Не допускається виконувати дезінфекцію шкірних покривів біля джерел відкритого вогню та тепла. Засіб підлягає використанню тільки згідно цільового призначення - для зовнішнього застосування. «EZs –WIPE W-1» (серветка) не підлягає використанню для обробки слизової оболонки. Засіб небезпечний при випадковому потрапленні до шлунку. У разі висихання серветок використання не допускається.

**4.3. Методи утилізації.** Партії серветок «EZs –WIPE W-1» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

**5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**5.1. Ознаки гострого отруєння.** Не відмічено.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Немає.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності звернутися до лікаря.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок.** Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

**6.1. Пакування засобу.** Серветки «EZs -WIPE W-1» упаковують в пакети, які виготовлені з полімерного матеріалу. Кількість штук в рулоні становить 160 шт. Рулон призначений для використання в пластиковому контейнері з затискнутою кришкою (внутрішня кришка має функціональний проріз для вилучення однієї серветки) по 1 штуці. Кількість штук в пакетах з герметизуючим клапаном з полімерних матеріалів по 5-100 штук, в саше від 1 до 2 серветок, в полімерних банках від 10 до 1000 серветок. За домовленістю з виробником асортимент упаковки може бути змінений або доповнений.

**6.2. Умови транспортування.** Транспортування засобу здійснюють у пакуванні виробника всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів за температури від мінус 20 °С до плюс 40 °С для засобу, який упакований в банки; за температури від мінус 20 °С до плюс 30 °С – для засобу, який упакований в пакети з герметизуючим клапаном або у сашетки.

### **6.3. Термін та умови зберігання.**

**6.3.1** Серветки «EZs -WIPE W-1» зберігають у критих вентильованих складських приміщеннях у пакуванні виробника окремо від лікарських засобів, осторонь від нагрівальних приладів (не менше, ніж 1 м), відкритого вогню та прямого сонячного проміння. У побутових умовах засіб зберігають у місцях, недоступних дітям, окремо від продуктів харчування, напоїв та лікарських засобів. Серветки «EZs -WIPE W-1» зберігають за температури від мінус 20 °С до плюс 40 °С для засобу, який упакований у банки; за температури від мінус 20 °С до плюс 30 °С – для засобу, який упакований у пакети з герметизуючим клапаном або у сашетки.

**6.3.2** Термін придатності засобу становить 3 роки з дати виготовлення у герметично закритій тарі виробника та сашетках; 30 місяців – у пакетах з герметизуючим клапаном.

**6.3.3** Після відкриття упаковки термін придатності серветок при зберіганні за кімнатної температури становить 2 місяці у щільно закритій полімерній банці, 1 місяць - у щільно закритих пакетах з герметизуючим клапаном.

## **7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ**

### **7.1 Контролюючі показники і норми.**

Серветки «EZs -WIPE W-1» підлягають контролюванню за показниками: зовнішній вигляд, колір, розміри, маса просочуючої композиції однієї серветки, які наведені у таблиці 2.



Таблиця 2.

**Зовнішній вигляд, колір, розміри, маса просочуючої композиції однієї серветки**

Назва показника	Норма
Зовнішній вигляд, колір	Рівномірно просочені розчином серветки з білого нетканого матеріалу
Розмір серветок, мм	160x170 (± 5)
Маса просочуючої композиції однієї серветки, г	4,5±5,5

**7.2 Визначення зовнішнього вигляду, кольору.** Зовнішній вигляд, колір визначають візуально.

**7.3 Визначення розмірів серветок.** Розмір серветок визначають після їх висушування за допомогою лінійки вимірювальної металевої згідно з ДСТУ ГОСТ 427 з діапазоном шкали 0-250 мм. З цією метою висушену серветку розміщують на аркуш білого паперу та вимірюють розмір у мм.

**7.4** Визначення маси просочуючої композиції однієї серветки, г

**7.4.1** Обладнання, реактиви:

Бюкс СВ 34/12 згідно з ГОСТ 25336.

Колба 2-50-2 згідно з ГОСТ 1770.

Ваги лабораторні з найбільшою межею зважування 200 г, другого класу точності згідно з ДСТУ 7270.

Спирт етиловий ректифікований із меляси високоякісний згідно з ДСТУ 3099.

**7.4.2** Проведення випробувань

**7.4.2.1** Відкривають клапан упаковки (відкривають індивідуальну упаковку), виймають одну серветку за допомогою пінцету, уміщують її у бюкс для зважування та зважують з точністю до другого десяткового знаку.

**7.4.2.2** Заливають серветку 25 см<sup>3</sup> етилового спирту та екстрагують просочуючу композицію протягом 10 хв, після цього розчин зливають. Екстракцію повторюють ще два рази, використовуючи кожного разу по 25 см<sup>3</sup> етилового спирту. Серветку висушують на повітрі до постійної маси та зважують у тому самому бюксі, який попередньо висушений до постійної маси. Результат зважування у грамах записують з точністю до другого десяткового знаку.

**7.4.2.3** Опрацювання результатів

Масу просочуючої композиції (X) у г обчислюють за формулою:

$$X = m - m_i,$$

де *m* - маса бюксу з серветкою до екстракції, г;

*m<sub>i</sub>* - маса бюксу з серветкою після екстракції, г.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.06 2015р.

№ 05.03.02-04/ 25622

Серветки вологі дезінфекційні «EZS –WIPE W-1» (діючі речовини : 70,0% -спирту етилового,  
0,02%-хлоргексидину диглюконату )

(об'єкт експертизи )

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Серветки вологі дезінфекційні «EZS –WIPE W-1» призначені для обробки шкіри рук персоналу в лікувально-профілактичних закладах, стоматологічних клініках різного рівня акредитації, в машинах швидкої допомоги, при надзвичайних ситуаціях, в службі медицини катастроф, поліклініках, дитячих дошкільних і шкільних закладах, в закладах соціального обслуговування (будинки престарілих, інвалідів і ін.), в косметичних салонах і перукарнях; для обробки шкіри ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові, при проведенні медичних маніпуляцій (ін'єкції, обробка операційного поля, катетеризація кровоносних судин, пункції тощо); в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, працівниками дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної та ветеринарної служб, а також працівниками фармацевтичної, косметичної, харчової промисловості, підприємств ресторанного господарства і торгівлі, на всіх видах транспорту, комунального господарства і побутового обслуговування населення, установ соціального забезпечення. Можуть бути використані для видалення біоматеріалів (кров, сліз, гній, слина і ін.); для гігієнічної обробки рук, знезараження рукавичок надітих на руки персоналу; для дезінфекції та очищення медичного інструменту з металу (без замкові не складної конфігурації) та поверхонь медичного обладнання.

(сфери застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ФОП Жванко Дмитро Володимирович, Україна, 03031, м. Київ, Бульвар Дружби Народів, 7, к. 103, код ЄДРПОУ: 2399801474

(срайна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ФОП Жванко Дмитро Володимирович, Україна, 03031, м. Київ, Бульвар Дружби Народів, 7, к. 103, код ЄДРПОУ: 2399801474

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Витчизняна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Серветки вологі дезінфекційні не володіють шкірно- подразнюючою та сенсibiliзуючою дією; просочуючий розчин за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу безпеки ( малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок, нанесенні на шкіру та при інгаляційній дії; не володіє сенсibiliзуючими та кумулятивними властивостями, не виявляє канцерогенних, тератогенних та ембріотоксичних властивостей. ГДК спирту етилового 1000 мг/м<sup>3</sup>, п. 4 клас безпеки.

(критерії безпеки / показники)

**Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:**

згідно «Інструкції із застосуванням серветок вологих дезінфекційних «EZs –WIPE W-1».  
Серветки вологі є готовими до застосування виробами одноразового використання. Середня маса просочувального розчину в одній серветці – 4,5 г ±0,5 мл. Просочуючий розчин для серветок - володіє вираженою бактерицидною (в тому числі туберкулоцидною), віруліцидною (в тому числі гепатит В і ВІЛ-інфекції) і фунгіцидною діями. Засіб високоєфективний проти транзитornoї і резистентної мікрофлори; має пролонговану антимікробну дію, що зберігається протягом трьох годин після нанесення на суху шкіру.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Серветки вологі дезінфекційні «EZs –WIPE W-1» (діючі речовини : 70,0% -спирту етилового, 0,02%-хлоргексидину диглюконату ), за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: 3 роки з дня виготовлення.**

Маркування вимагається

Користувачу повинна бути надана етикетка та інструкція з застосуванням та дотриманням вимог безпеки.

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 30.07. 2020 року ( для державної реєстрації в ДСЕС України).**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

згідно з чинним законодавством України.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** При використанні серветок контроль здійснювати згідно з вимогами «Інструкції із застосуванням серветок вологих дезінфекційних «EZs –WIPE W-1».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:  
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:  
yik@namn.kiev.ua;  
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,  
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пай, WWW)

Протокол експертизи

№ 6333 від 10.06.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.

# EZs –WIPE W-1

Дезінфікуючі серветки  
для медичного обладнання



# EZMEDIX