

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо використання засобу дезінфекційного мийного**  
**«Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)»**  
**для гігієнічної обробки та миття шкіри рук та тіла**

**Організація-розробник:** Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» за участю ТОВ «НАТА ГРУП» ”  
від 13.05.2021 №12.2-18-5/8538

**Внесено до Державного реєстру дезінфікуючих засобів МОЗ України (Наказ від 17.06.2021 №1236)**

Інструкція щодо використання призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

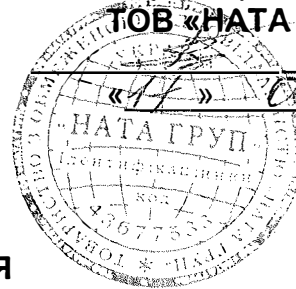
**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Директор**

**ТОВ «НАТА ГРУП»**

**О.М.Близнюк**

2021 р.



## **ІНСТРУКЦІЯ**

щодо використання засобу дезінфекційного мийного

**«Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)»**

Для гігієнічної обробки та миття шкіри рук та тіла

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Повна назва засобу** – засіб дезінфекційний мийний «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» за ТУ У 20.2-43677533-001:2020

**1.2. Виробник** – ТОВ «НАТА ГРУП» Україна.

**1.3.Склад засобу, %:** дидецилдиметиламоніум хлориду – 0,5-1,0 (діюча речовина), неіоногенні та амфотерні ПАВ 5-15, комплекс догляду за шкірою (екстракт алоє, пантенол, гліцерин), запашка, вода підготовлена.

**1.4.Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Дезінфекційний мийний засіб «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» готовий до застосування засіб з антимікробною дією, у вигляді прозорої рідини, або гелеподібної густої маси із легкою запашкою (морська свіжість)

М'яко очищує та дезінфікує, не подразнює та не сушить шкіру, не порушує ліпідний баланс шкіри.

**1.5. Призначення засобу.** Засіб «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» призначений:

- для гігієнічного миття та дезінфекції рук в усіх закладах охорони здоров'я, лабораторіях, санітарному транспорті (у т.ч. машинах швидкої медичної допомоги), донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, об'єктах комунально-побутового обслуговування, промислових підприємствах, підприємствах харчопереробної промисловості, підприємствах і закладах агропромислових комплексів, парфумерно-косметичних, фармацевтичних, хімічних, біотехнологічних, мікробіологічних промисловості, закладах ресторанного господарства і торгівлі, дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації, аптеках і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладах різноманітного профілю, закладах соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), закладах зв'язку та банківських установ; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниці і прикордонна служба, сховища, архіви; у побуті; на інші об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфікуючих заходів у відповідності до чинних нормативних документів;

- для санітарної обробки шкіри пацієнтів та персоналу у закладах охорони здоров'я; медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, санаторно-курортні об'єкти, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), комунально-побутового обслуговування, установи пенітенціарної системи, побуті;

- для миття пацієнта під час підготовки до планового оперативного втручання у закладах охорони здоров'я.

#### **1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.**

Засіб «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» володіє вираженою антимікробною активністю відносно грам-позитивних та грам-негативних мікроорганізмів, вірусів, грибів роду Кандида, Трихофітон.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** Засіб «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» за параметрами гострої токсичності згідно класифікації при нанесенні на шкіру і введенні в шлунок відноситься до 4 класу мало небезпечних речовин. Нанесення засобу на ушкоджену шкіру не ускладнює її загоєння. Відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, карценогенність, тератогенність), не володіє сенсibiliзуючою, подразнюючою та шкірно-резорбтивною дією. Орієнтовно безпечний рівень впливу (ОБРВ), мг/м<sup>3</sup> для дидецилдиметиламоніум хлорид – 0,2,а.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» - готовий до використання засіб.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.**

**3.1.** Засіб дезінфекційний мийний «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» застосовується для миття шкіри рук та тіла.

**3.2. Об'єкти застосування.** Засіб дезінфекційний мийний «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» застосовують:

- для миття рук хірургічної бригади та медичного персоналу перед використанням антисептику;
- для гігієнічного миття рук медичного персоналу;
- для гігієнічного миття рук та шкіри персоналу;
- для миття шкірних покривів пацієнтів під час перебування в лікувально-профілактичних закладах;
- для гігієнічного миття лежачих пацієнтів, для профілактики пролежнів та усунення неприємного запаху;
- для миття голови лежачих пацієнтів.

#### **3.3. Методи знезараження:**

**Гігієнічне миття рук** – на зволожену шкіру рук нанести 1мл мила та втирати протягом 30 сек, після чого ретельно змити та висушити одноразовим рушником.

**Хірургічне миття рук** – 3 мл засобу наносять на долоні та розподіляють по поверхні рук, передпліччя включаючи ліктьові згини. Кисті рук з направленими догори кінчиками пальців та передпліччям, з низько розташованими ліктями, обробляють засобом протягом 1 хв, потім змивають проточною водою та висушують одноразовим паперовим рушником.

**Гігієнічне миття шкірних покривів пацієнтів** – на індивідуальну мочалку нанести порцію мила, не менше 3мл, і піною, яка утворилась обробити шкірні покриви, після чого піну змити теплою водою за допомогою душу.

**Гігієнічне миття лежачих пацієнтів** - на індивідуальну мочалку нанести порцію мила, не менше 1,5 мл і піною, яка утворилась обробити шкірні покриви та змити піну вологою мочалкою.

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

**4.1.** Засіб для зовнішнього застосування використовується у відповідності з призначенням.

**4.2.** Уникати потрапляння засобу в очі

**4.3.** Зберігати засіб окремо від ліків, в недоступному для дітей місці.

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

**5.1.** При випадковому потрапленні засобу в очі, слід промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. та закапати 30% розчином сульфацилу натрію.

**5.2.** При випадковому потрапленні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 таблетками подрібненого активованого вугілля. Блювання не викликати. Звернутись до лікаря.

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

**6.1.** Пакування засобу. Засіб пакують у полімерні флакони (з до та без нього) від 30 до 1000 мл або полімерні каністри об'ємом від 2 до 200 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

**6.2.** Умови транспортування. Засіб «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цих видах транспорту і гарантують збереження засобу і тари.

**6.3.** При випадковому розливанні великої кількості засобу засипати його адсорбуючим матеріалом (пісок, земля, стружка).

**6.4.** Зберігати засіб в сухих складських приміщеннях при температурі від +5° С до + 35° С.

**6.5.** Гарантійний термін зберігання – 3 роки з дати виготовлення.



**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@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я та батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК** № 1

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" 05 2021 року

№ 12.2-18-5/8538

**Об'єкт експертизи:** Засіб дезінфекційний мийний «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» (діюча речовина, %: дидецилдиметиламоніум хлориду – 0,5-1,0)

**виготовлений у відповідності із** ТУ У 20.2-43677533-001:2020 «Засоби дезінфекційні» зі зміною № 1.

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** заклади охорони здоров'я, лабораторії, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви; побут.

**Країна-виробник:** ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д, тел.: +380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19.

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

**Заявник експертизи:** ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д, тел.: +380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533.

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** продукція вітчизняного виробника.

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** Засіб дезінфекційний мийний «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру згідно із законодавства, що діє на території України; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність,

канцерогенність, тератогенність); не володіє сенсibiliзуючою, подразнюючою та шкірно-резорбтивною дією. Орієнтовно безпечний рівень впливу (ОБРВ), мг/м<sup>3</sup> для дидецилдиметиламоніум хлорид - 0,2, а.

Засіб «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» має антимікробну активність відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій, вірусів, грибів роду Кандида, Трихофітон.

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 мийного «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» з метою гігієнічної обробки та миття шкіри рук та тіла». Засіб готовий до застосування.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний мийний «Сейфскін-НАТА (Safescin-NATA)» (діюча речовина, %: дидецилдиметиламоніум хлориду – 0,5-1,0) 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 20.2-43677533-001:2020 «Засоби дезінфекційні» зі зміною №1.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

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

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nau.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

№ 3389 від 01 березня 2021 року

(найменування, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.  
(ініціали та прізвище)

М.П.

