



Hydragel

(Гидрагель)

Средство дезинфицирующее
гель для предварительной
обработки инструментов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



pH
8,5-9,5



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ.



Храмов М.В.

«01» сентября 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Клинин»
Дыбаль Д.А.



«01» сентября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 13/23

по применению средства дезинфицирующего гель для предварительной
обработки "Hydragel" ("Гидрагель")
(ООО «Клинин», Россия)

2023 год

ИНСТРУКЦИЯ № 13/23
по применению средства дезинфицирующего
гель для предварительной обработки "Hydragel" ("Гидрагель")
(ООО "Клинин", Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ).

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»), Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ).

Инструкция предназначена для персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство "Hydragel" ("Гидрагель") представляет собой жидкость светло-коричневого цвета, готовую к применению. Средство содержит жирнокислотные щелочные аминосали 5-15 % (в качестве гелеобразователя), глюколи 5-15 % (в качестве увлажнителя), тензиды < 5 % (поверхностноактивные вещества, препятствующие подсыханию органических загрязнений), бенцилигемосоединения к: 0,1 % (в качестве биоцидного консерванта), а также другие функциональные компоненты, в т.ч. ингибиторы коррозии. рН средства 8,5-9,5.

Срок годности средства - 3 года.

Средство расфасовано в полимерные емкости вместимостью от 0,5 до 5 литров, в том числе с насадками-распылителями.

1.2. Средством "Hydragel" ("Гидрагель") можно покрывать загрязнённый инструментарий непосредственно сразу после его использования. При распылении на контаминированный инструментарий образуется обволакивающая защитная плёнка, которая останавливает рост и распространение микроорганизмов, а также предотвращает фиксирование органических загрязнений.

Микробостатический эффект средства действует в течение 5 суток.

Средство хорошо растворяется в воде и рабочих растворах других химических средств, потому легко смывается. Под гелем на инструментарии загрязнения не фиксируются, что не препятствует дальнейшей очистке изделий. Средство может использоваться на инструментах из различных материалов за исключением меди и латуни.

1.3. Средство "Hydragel" ("Гидрагель") по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендуемых режимах применения не выражены. При ингаляционном воздействии средство относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

1.4 Средство "Hydragel" ("Гидрагель") используют в виде спрея для предварительной консервации контаминированного и загрязнённого медицинского инструментария (в т.ч. хирургических и стоматологических инструментов). Средство используют в случаях, когда необходимо быстро изолировать контаминированный инструмент, как источник инфекционной опасности, когда непосредственная обработка использованного изделия на месте затруднена и требует времени, или когда требуется безопасная транспортировка загрязнённых изделий.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Средство распыляют на инструментарий, который помещён в ёмкость. Инструмент тщательно покрывают равномерным слоем средства.

При хранении и транспортировке обработанных инструментов соблюдать установленные требования безопасности. В дальнейшем изделия медицинского назначения подвергают дезинфекции и очистке в установленном порядке как ручным, так и машинным способами.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 3.3. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.4. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.
- 3.5. Брызги средства на полу могут вызвать скольжение, очистка поверхностей от средства производится водой.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды или 2 % раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 30 % или 20 % раствором сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство расфасовано в полимерные емкости вместимостью от 0,5 до 5 литров, в том числе с насадками-распылителями.
- 5.2. Гарантийный срок хранения средства - 2 года со дня изготовления в закрытой таре предприятия-изготовителя в сухом, крытом помещении, в местах недоступных детям.
- 5.3. Средство в готовой форме транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.4. Хранят средство в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше плюс 28°С, вдали от нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м) и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По физико-химическим показателям "Hydragel" ("Гидрагель") должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1. Методы анализа предоставлены фирмой разработчика.

Таблица 1. Показатели качества средства «HYDRAGEL»

Наименование показателя	Характеристики или нормы	Методы испытаний
1. Внешний вид, цвет	прозрачная светло-коричневая жидкость	п 5.3 ТУ
2. Запах	легкий цитрусовый	п 5.3
3. Плотность, г/см ³ , в пределах	1,00 – 1,02	п 5.4
4. Показатель активности водородных ионов (pH) 100%	8,5– 9,5	п 5.5



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.002690.09.23 от 18.09.2023 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее гель для предварительной обработки "Hydragel" ("Гидрагель").
Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 01.09.2023 г. №13/23. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-036-49967274-2023; спецификация.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

1) ООО "Клинин", 196105, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Решетникова, дом 14, литера А, офис 13-Н (далее согласно приложению).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Клинин", 196105, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Решетникова, дом 14, литера А, офис 13-Н, Российская Федерация. ОГРН: 1057811902180

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.001376.05.23 от 26.05.2023 г., экспертных заключений: ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21E503) от 01.09.2023 г. № 216/23; от 21.12.2011г. №335-11/ИЛЦ ИЛЦ ФГБУ "РНИИТО им. П.П. Вредена" Минздрава России; этикетка; ТУ; инструкции по применению средства от 01.09.2023 г. №13/23

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0460462

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация
(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

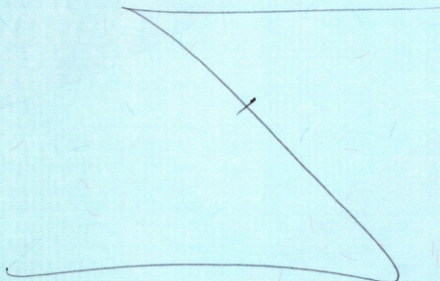
№ RU.77.99.88.002.E.002690.09.23

от 18.09.2023

г.

Изготовитель (производитель) (продолжение, начало на бланке свидетельства):

(адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 194361, г. Санкт-Петербург, поселок Левашово, Горское шоссе, д. 171, лит. А, помещение 1-Н), Российская Федерация; 2) "KiiltoClean Oy", Tengstrominkatu 6, 20360, Turku, Finland ("КиилтоКлин Ою", Тенгстроминкату 6, 20360 Турку), Финляндия



Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

Страница 1 из 1

№ 0029117

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



№ РОСС RU Д-РУ.РА01.В.43323/23

ЗАЯВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КЛИНИН", ООО "КЛИНИН", место нахождения 196105, РОССИЯ, Г.Санкт-Петербург, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МОСКОВСКАЯ ЗАСТАВА вн. тер. г., УЛ РЕШЕТНИКОВА, Д. 14, ЛИТЕРА А, ОФИС 13-Н, ОГРН 1057811902180, ИНН 7813326820, телефон +7 8005009449, электронная почта hello@klinin.com

В ЛИЦЕ: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ДЫБАЛЬ ДАРЬЯ АЛЕКСЕЕВНА

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее гель для предварительной обработки "Hydragel" ("Гидрагель"), ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КЛИНИН", ООО "КЛИНИН", 196105, РОССИЯ, Г.Санкт-Петербург, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МОСКОВСКАЯ ЗАСТАВА вн. тер. г., УЛ РЕШЕТНИКОВА, Д. 14, ЛИТЕРА А, ОФИС 13-Н, адрес места осуществления деятельности: 194361, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, п Левашово, ш Горское, дом 171 литер А, помещение 1-Н, ОГРН 1057811902180, ИНН 7813326820, ГОСТ Р 59073-2020, Средства дезинсекционные. Общие технические условия, раздел 4, п. 4.2.3, таблица 1, Серийный выпуск,

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808948000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ Р 59073-2020, Средства дезинсекционные. Общие технические условия, раздел 4, п. 4.2.3, таблица 1;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ 6215 выдан 26.10.2023 испытательной лабораторией "Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждения науки государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ" RA.RU.21E503;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 27.10.2023 по 26.10.2028

М.П. **Klinin**
(при наличии)

Заявитель

подпись

ДЫБАЛЬ ДАРЬЯ АЛЕКСЕЕВНА

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

ООО «Клинин»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Марата, д. 69-71, лит. А.
БЦ «Ренессанс Плаза»

Телефон: 8 (800) 500-94-49

Электронная почта: hello@klinin.com

Сайт: www.klinin.com

Ваш дистрибьютор: