

СОГЛАСОВАНО
Директор филиала «НПЦСЭЭиМ»
РГП НА ПХВ НЦОЗ МЗ РК



2021 г

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «НПФ
«ГЕНИКС»



Серебряков О.А.

12 2021 г

ИНСТРУКЦИЯ № 115
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика) для детей
«НИКА»



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС RU Д-РУ.РА01.В.07242/22

ЗАЯВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Геникс»

Адрес места нахождения: 424006, Российская Федерация, Республика Марий Эл, город Йошкар-Ола, улица Крылова, дом 26.

Зарегистрирован(а) Государственной регистрационной палатой Республики Марий Эл, дата регистрации 02.02.1999 года

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица (ОГРН): 1021200755289

Уникальный идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 1215001510
Телефон: +78362736268, адрес электронной почты: info@geniks.ru

Генерального директора Серебрякова Олега Александровича

В ЛИЦЕ
ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
ПРОДУКЦИЯ

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) для детей «НИКА»

Произведено по ТУ 20.20.14-155-12910434-2020

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Геникс»

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица (ОГРН): 1021200755289

Уникальный идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 1215001510
Адрес места нахождения: 424006, Российская Федерация, Республика Марий Эл, город Йошкар-Ола, улица Крылова, дом 26.

Серийный выпуск

код ОКПД 2:

20.20.14

код ТН ВЭД ЕАЭС:

3808 94 800 0

СООТВЕТСТВУЕТ
ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ 12.1.007-76 пп. 1.2, 1.3; Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97пп. 1.1–1.7, 2.1–2.7, 5.1

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ
СООТВЕТСТВИЯ

1Д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Свидетельства о государственной регистрации № KG.11.01.09.002.Е.000367.02.22 от 02.02.2022 г., выданного Департаментом профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Экспертного заключения 11-04-19/11325 от 30.12.2021 г., выданного филиалом «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РПГ на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ
СВЕДЕНИЯ

Хранить в сухих проветриваемых помещениях

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О
СООТВЕТСТВИИ

с 28.02.2022

по 27.02.2025

Заявитель

Серебряков Олег
Александрович
(фамилия, имя, отчество)





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации продукции

№ KG.11.01.09.002.E.000367.02.22 от 02.02.2022

Продукция

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) для детей "НИКА". Область применения:
Согласно инструкции по применению № 115. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ
20.20.14-155-12910434-2020.

Изготовитель

ООО "НПФ "ГЕНИКС", 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д.26,
Российская Федерация.

Заявитель

ООО "НПФ "ГЕНИКС", 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д.26,
Российская Федерация. Регистрационный номер: 1021200755289

Соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 20

Свидетельство выдано на основании

Экспертное заключение № 11-04-19/11325 от 30.12.2021 г. Филиал "Научно-практический
центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" РГП на ПХВ "НЦОЗ" МЗ РК;
Научный отчет № 11-04-19/11324 от 30.12.2021 г. Филиал "Научно-практический центр
санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" РГП на ПХВ "НЦОЗ" МЗ РК; (далее
согласно приложению)

Срок действия не ограничен

Заместитель директора

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

М.П.

(подпись)

Сыдыканов А.С.

(Ф.И.О.)

№ 0033839



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ KG.11.01.09.002.E.000367.02.22 ОТ 02.02.2022

Протоколы исследований, наименование организации, проводившей исследования, другие рассмотренные документы (продолжение, начало на бланке свидетельства):

Протоколы испытания № 5971/159 от 07.12.2021 г., № 5971/242 от 09.12.2021 г., № 5971/957 от 15.12.2021 г., № 5971/757 от 15.12.2021 г., № 5971/164 от 20.12.2021 г. Филиал "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" РГП на ПХВ "НЦОЗ" МЗ РК (аттестат аккредитации № KZ.T.02.0923 2021); № PO-21-12401/01-4473 от 29.10.2021 г. Филиал РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы" Комитета санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК (аттестат аккредитации № KZ.T.02.0575 2020)

Заместитель директора

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

М. П.

(подпись)

Сыдыканов А.С.

(Ф. И. О.)

ИНСТРУКЦИЯ № 115

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика) для детей «НИКА»

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) для детей «НИКА» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости или геля с запахом применяемой отдушки. Содержит: 2-пропанол – 15 %, дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,25 %, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (ПГМБгх) - 0,1 %, в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки (в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей).

Средство выпускается в полимерных флаконах с насадками для спрея или геля вместимостью до 1,0 л и канистрах полимерных до 30 л.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении

- бактерий (грамотрицательной и грамположительной микрофлоры, в том числе возбудителей туберкулеза *Mycobacterium terrae*, в отношении возбудителей инфекции, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) – тестировано на *Paeruginosa*, в том числе особо устойчивых штаммов возбудителей, таких как метициллин-резистентный стафилококк (MRSA), ванкомицин-резистентный стафилококк, *Stenotrophomonas maltophilia*, синегнойная палочка и т.д.), возбудителей кишечных инфекций
- вирусов (возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, парагриппа, вирусов свиного и птичьего гриппа и других типов вирусов гриппа, атипичной пневмонии, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, ротавируса, герпеса, цитомегаловируса, аденовируса, SARS-CoV-2)
- грибов (грибы рода Кандида)

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 6 часов.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей с 3-х месяцев.

1.4 Средство в качестве кожного антисептика предназначено для использования:

- в медицинских лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля: хирургических, акушерских, соматических отделениях, отделениях неонатологии, педиатрии, палаты интенсивной терапии, родильных домах, палатах новорожденных, перинатальных центрах, противотуберкулезных, кожно-

венерологических, инфекционных и других отделениях, в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, перевязочных, а так же для использования в поликлиниках любого профиля и т.п., отделениях и станциях переливания крови, станциях скорой помощи, отделениях и т. д., в аптеках, аптечных заведениях;

- в детских дошкольных и школьных и других образовательных учреждениях, учреждениях культуры, спортивно-оздоровительных, санаторно-курортных учреждениях;

- на объектах коммунально-бытового обслуживания (в т.ч. парикмахерских, массажных, гостиницах, прачечных, общежитиях, в бассейнах, в банях, саунах и т.д.), на объектах курортологии;

- в учреждениях социальной сферы и сферы обслуживания;

- в торгово-развлекательных центрах, офисных зданиях и т.д.;

- на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта, автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарного, грузового, пассажирского, специального автотранспорта, электротранспорта (трамвай, троллейбус, метро), железнодорожного, воздушного, водного, общественного транспорта;

- населением в быту.

Средство применяется в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук работников предприятий различного профиля, медицинского персонала и др.;

- для гигиенической обработки рук детей;

- для обеззараживания инъекционного поля пациентов (включая инъекционное поле у новорожденных) перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, при проведении косметологических процедур и пр.);

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для санитарной (общей или частичной) обработки кожных покровов у лежачих и тяжелобольных;

- для обработки рук, ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения душевых, бассейнов, бань, саун, при маникюре, педикюре и т.п.;

- населением в быту для гигиенической обработки рук взрослых и детей, а также для обработки инъекционного поля

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее (2-3) мл средства и втирать в кожу до полного высыхания в течение 15 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев (околоногтевых лож).

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций время обработки рук не менее 20-30 секунд.

2.2. Обработку кожи инъекционного поля проводят:

- протиранием кожи стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;

- орошением кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20-30 секунд.

2.3. Профилактическую обработку ступней ног при кандидозах проводят:

- тщательным протиранием ватным тампоном, обильно смоченным средством, каждой ступни ног разными ватными тампонами. Время выдержки после окончания обработки не менее 15 секунд;

- орошением ступней ног средством до полного увлажнения кожи. Время обработки каждой ступни не менее 15 секунд.

2.4. Санитарную обработка кожных покровов проводят:

- тщательным протиранием ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки не менее 15 секунд;

- орошением средства до полного увлажнения кожи. Время обработки 15 секунд

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать только для наружного применения

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3 Средство не горючее!

3.4 Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

3.5 По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1 При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30 % раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15) таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ

Таблица № 1

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	2	3
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость или гель	п 5.2
2. Запах	Запах отдушки	п 5.3
3. Массовая доля изопропилового спирта, %	14,0-16,0	п 5.4
4. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,2-0,3	п. 5.5
5. Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, %	0,11-0,09	п. 5.6

