

АННОТАЦИЯ

«ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» Уникальное и высокоэффективное дезинфицирующее средство – кожный антисептик в виде геля

Разработано на основе отечественных нанобиотехнологий.

*Обладает увлажняющими и смягчающими
кожные покровы свойствами.*

Эффективная профилактика пролежней.

Основным действующим веществом является уникальная отечественная дезинфекционная субстанция «ВЕЛТОН» (клатрат четвертичного аммониевого соединения с карбамидом), липосомная основа, а также функциональные добавки и технологические компоненты.

ВЫСОКАЯ БИОЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ:

- бактерий, в том числе грамположительных и грамотрицательных, включая возбудителей туберкулёза, внутрибольничных инфекций;
- вирусов, в том числе парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа), гриппа птиц А/Н5N1/, ОРВИ;
- патогенных грибов, в том числе возбудителей кандидозов и трихофитий.

СВОЙСТВА:

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Благодаря липосомной основе обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, не сушит кожу. Средство сохраняет эластичность кожи вследствие рН-нейтральности и не раздражает её.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Относится к 4 классу малоопасных веществ.
- Не обладает: местнораздражающим и кожно-резорбтивным действием, отдалёнными последствиями (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным), кумулятивными и сенсибилизирующими свойствами.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- Здравоохранение.
- Сфера ритуальных услуг.
- Учреждения соцобеспечения и социальной защиты.
- Предприятия химико-фармацевтической, биотехнологической и парфюмерно-косметической промышленности.
- Детские образовательные учреждения.
- Силовые ведомства.
- Для использования населением в быту.

НАЗНАЧЕНИЕ:

- гигиеническая обработка рук взрослого и детского (разрешено применение детям в возрасте от 3 лет) населения в местах массового скопления людей, в быту, на отдыхе, при сельскохозяйственных работах, в путешествиях по регионам;
- обработка рук и посуды в условиях поездки на транспорте (авто, железнодорожном, авиа, водном транспорте) с целью профилактики желудочно-кишечных заболеваний перед приёмом пищи;
- гигиеническая обработка рук работников предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская, хлебопекарная, винодельческая и др.), работников молочной кухни, рынков, предприятий торговли (кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);
- гигиеническая обработка рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений социального обеспечения (в том числе пансионатов, интернатов, домов престарелых, приютов, детских домов и др.);
- гигиеническая обработка рук работников учреждений культуры, спорта, отдыха (бассейны, аквапарки, культурно-оздоровительные комплексы, фитнес-центры, кинотеатры, театры, концертные залы и другие объекты в сфере обслуживания населения);
- гигиеническая обработка рук работников парфюмерно-косметических предприятий (в т. ч. парикмахерских косметических салонов, салонов красоты);

- гигиеническая обработка кожных покровов работников коммунально-бытового обслуживания (в том числе офисов, гостиниц, общежитий, прачечных, общественных туалетов, мусороуборочного оборудования и др.);
- обработка кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;
- обработка рук и кожных покровов населением в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа) и гриппа птиц А/Н5N1/ в профилактических целях;
- гигиеническая обработка рук после контакта с животными и предметами ухода за животными;
- частичная санитарная обработка кожных покровов лежащих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, прочих учреждениях социальной защиты, в домашних условиях, в том числе для профилактики пролежней;
- гигиеническая обработка ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения культурно-оздоровительных комплексов (сауны, бани, пляжи, бассейны, аквапарки, санатории, фитнес-центры);
- профилактическая обработка детских игрушек и предметов ухода за больными (термометров, грелок и других предметов, изготовленных из стекла, пластика, металла, дерева, резины).

Форма выпуска: средство выпускается в полимерной таре объемом 0,005; 0,008; 0,01; 0,5; 0,25; 0,3; 0,5; 1,0 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками; в полимерной таре объемом от 5 до 10 литров или в любой другой таре, приемлемой для потребителя по действующей нормативной документации.

Срок годности: 5 лет.



ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.37.002.E.021534.06.11

ОТ 21.06.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее - кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ». Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-004-73053470-2010 «Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ». Изготовитель (производитель): ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4. стр. 2, офис 27., Российская Федерация. Получатель: ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4. стр. 2, офис 27., Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и местонахождение изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкциями по применению средства: от 25.04.2011 г. № И 007-004/11-М, № И 008-004/11-Б

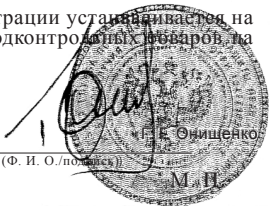
Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), производившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 12.05.2011 г. № 83-исх. ИЛЦ ФГУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора; ТУ 9392-004-73053470-2010; рецептуры; инструкций по применению средства: от 25.04.2011 г. № И 007-004/11-М, № И 008-004/11-Б

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территории таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№ 0102981

(Ф. И. О. Подпись)



**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «ВЕЛТ»**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ Эпидемиологии»
Роспотребнадзора, академик РАН,
профессор

Покровский В.И.

«12» 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПЦ «ВЕЛТ»
канд. мед. наук

Иванова Е.Б.

«25» 2011 г.



№ И 008-004/11-Б

Свидетельство о государственной
регистрации RU.77.99.37.002.E.021534.06.11

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ»**

**для целей дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового
обслуживания, в учреждениях образования, культуры, спорта,
общественного питания, торговли
(ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ»,
г. Дубна, Московская область)**

МОСКВА, 2011 г.

УДК [615.28ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ+616.5-089.165ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ](083.13)

ББК 51.9я82+55.83я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» (ООО «НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна, Московская область). М.: ООО «Издательский Дом «ВЕЛТ», 2012 г. – 16 с.

Инструкция предназначена для применения в коммунально-бытовой сфере обслуживания, сферах образования, культуры, спорта, отдыха, на всех видах транспорта, на предприятиях общественного питания и пищевой промышленности, торговли, потребительских рынках, в сфере социальной защиты населения, в пенитенциарных учреждениях, для работников парфюмерно-косметических и биотехнологических предприятий, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, для использования населением в быту.

Вводится впервые.

ИНСТРУКЦИЯ № И 008-004/11-Б
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ»
для целей дезинфекции на предприятиях коммунально-
бытового обслуживания, в учреждениях образования,
культуры, спорта, общественного питания, торговли
(ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ»,
г. Дубна, Московская область)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, г. Москва); ИЛЦ ФГУ «РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Минздравсоцразвития России» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Минздравсоцразвития России», г. Санкт-Петербург), ГУ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского Минздравсоцразвития России, г. Москва, ООО Научно-производственным центром «ВЕЛТ» (ООО НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна Московской области).

Авторы: Чекалина К. И., Минаева Н. З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Афиногенова А. Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Минздравсоцразвития России»); Носик Д. Н., Дерябин П. Г. (ГУ НИИВ им. Д. И. Ивановского Минздравсоцразвития России); Иванова Е. Б., Черентаева И. В., Погодина М. Ю. (ООО НПЦ «ВЕЛТ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» представляет собой готовое к применению средство в виде полупрозрачной гелеобразной жидкости цвета применяемого красителя с запахом применяемой отдушки.

1.2. В качестве действующего вещества содержит клатрат четвертичного аммониевого соединения с карбамидом, липосомную основу, а также функциональные добавки и технологические компоненты.

1.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в складских помещениях, в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0 °С до + 50 °С. Срок годности средства в закрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Неоднократное замораживание и последующее оттаивание средства «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность.

1.4. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесённых ран. Средство не обладает отдалёнными последствиями (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным), а также не обладает кумулятивными и сенсибилизирующими свойствами.

1.5. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулёза, внутрибольничных инфекций), вирусов (в том числе парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа птиц А/Н5N1/ и нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа),

ОРВИ, патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и трихофитий).

1.6. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов, смягчающим и увлажняющим кожу свойствами, сохраняет эластичность кожи, вследствие рН-нейтральности не раздражает её.

1.7. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» предназначено для следующих целей:

- гигиеническая обработка рук взрослого и детского (разрешено применение детям в возрасте от 3 лет) населения в местах массового скопления людей, в быту, на отдыхе, при сельскохозяйственных работах, в путешествиях по регионам;
- обработка рук и посуды в условиях поездки на транспорте (авто, железнодорожном, авиа, водном транспорте) с целью профилактики желудочно-кишечных заболеваний перед приёмом пищи;
- гигиеническая обработка рук работников учреждений культуры, спорта, отдыха (бассейны, аквапарки, культурно оздоровительные комплексы, фитнес-центры, кинотеатры, театры, концертные залы и другие объекты в сфере обслуживания населения);
- гигиеническая обработка рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений социального обеспечения (в том числе пансионатов, интернатов, домов престарелых, приютов, детских домов и др.);
- гигиеническая обработка рук работников парфюмерно-косметических и предприятий (в том числе парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты);

- гигиеническая обработка кожных покровов работников коммунально-бытового обслуживания (в том числе офисов, гостиниц, общежитий, прачечных, общественных туалетов, мусороуборочного оборудования и др.);
- гигиеническая обработка рук работников предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская, хлебопекарная, винодельческая и др.), работников молочной кухни, рынков, предприятий торговли (кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);
- обработка кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;
- обработка рук и кожных покровов населением в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа) и гриппа птиц А/Н5N1/ в профилактических целях;
- гигиеническая обработка рук после контакта с животными и предметами ухода за животными;
- частичная санитарная обработка кожных покровов лежащих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, прочих учреждениях социальной защиты, в домашних условиях, в том числе для профилактики пролежней;
- гигиеническая обработка ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения культурно-оздоровительных комплексов (сауны, бани, пляжи, бассейны, аквапарки, санатории, фитнес-центры);

➤ профилактическая обработка детских игрушек и предметов ухода за больными (термометров, грелок и других предметов, изготовленных из стекла, пластика, металла, дерева, резины).

«ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» представляет собой готовое к применению средство, является эквивалентом любого дезинфицирующего средства – кожного антисептика с аналогичной сферой применения.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ»

2.1. Санитарная обработка кожных покровов: средство в количестве 3–5 мл наносят на кожу и однократно протирают участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки не менее 30 секунд. Выдерживают до полного высыхания.

2.2. Гигиеническая обработка рук: не менее 2 мл средства однократно наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд. Допускается обработка без предварительного мытья рук с мылом.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа), в том числе для профилактических целей. Обработку производят двукратно. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2–3 мл средства, тщательно втирают его в течение 2,5 минут в кожу, обрабатывая ногтевые ложа, с последующим подсушиванием в течение 1 минуты. Затем повторно на кожу рук и кожу предплечий наносят 2–3 мл средства, тщательно втирают его в течение 2,5 минут.

2.4. Санитарная обработка кожных покровов в очагах вируса гриппа птиц А/Н5N1/ («птичьего гриппа»).

Проводится двукратная обработка. Необходимое количество средства (2–3 мл) наносят на кожу и втирают не менее 1,5 минут до полного высыхания, затем обрабатывают повторно.

2.5. Гигиеническая обработка ступней: не менее 2 мл средства однократно наносят на ступни ног и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд. Допускается обработка без предварительного мытья ног с мылом.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

3.3. Хранить в местах, недоступных для детей.

3.4. По истечении срока годности не использовать.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10–15 таблеток активированного угля), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1–2 капли 20–30 % раствора сульфацил-натрия.

5. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не требует специальных мер, можно сливать в канализацию в неразбавленном виде.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

6.1. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «ВЕЛТОС-ФЕР ГЕЛЬ» не является опасным грузом. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. При случайном разливе средство собрать в ёмкости для последующей утилизации.

6.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0 °до +50 °С.

6.4. Средство выпускается в полимерной таре объёмом 0,005; 0,008; 0,01; 0,5; 0,25; 0,3; 0,5; 1,0 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками; в полимерной таре объёмом от 5 до 10 литров или в любой другой таре, приемлемой для потребителя.

6.5. Маркировка потребительской тары со средством «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» производится по ОСТ 6-15-90.3-90 и оформлена печатью по таре или этикеткой.

6.6. Текст печати или этикетки соответствует требованиям ОСТ 6-15-90.3. с дополнительным указанием:

- способа применения и мер предосторожности;
- фирмы-производителя и её юридического адреса.

6.7. Маркировка транспортной тары производится по ОСТ 6-15-90.3-90 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192-96 «Верх», «Ограничение температуры» с указанием интервала температур от 0 °до +50 °С.