



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAS
Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-217(A-01VNO604297-23-116)**

Išduotas 2023 m. gegužės 30 d., galioja iki 2028 m. gegužės 29 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas
AB „Higėja“, Savanorių pr. 339a, LT-50120 Kaunas.

Biocidinio produkto tipas
1 produktų tipas. Asmens higienos dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas
Medsept-Skin.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas
AB „Higėja“, Savanorių pr. 339a, LT-50120 Kaunas.

Veikliųjų medžiagų pavadinimai, CAS ir EB numeriai
Etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6;
propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7;
alkil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2.

Specialiosios autorizacijos sąlygos
Higieninei ir chirurginei rankų dezinfekcijai bei pacientų odos dezinfekcijai prieš operacijas, punkcijas, injekcijas ir dūrius į periferines kraujagysles asmens sveikatos priežiūros įstaigose bei higieninei rankų dezinfekcijai buityje; rankų ir kojų grybelinių susirgimų profilaktikai. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.
Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas
Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;
biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda
A01VNO604297.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

Vilniaus departamento direktorė

A.V.

Rolanda Lingienė

Liudijimą gavau

MEDSEPT-SKIN

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI

Etanolio, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, gamintojas:
UAB „Kauen craft“
V. Krėvės per. 118
LT-50313 Kaunas

Propan-2-olio, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7 gamintojas

Ineos Solvents Germany GmbH
Romerstrasse 733
DE-47443 Moers (Vokietija);

Alkil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamonio chlorido, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2, gamintojas

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln (Vokietija).

ETIKETĖ

MEDSEPT-SKIN

Skystis

Veikliosios medžiagos: etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, 42.4 %, propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7, 30.0 %, alkil-C12-C16-dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2, 0.1 %.

Sudėtyje yra glicerolio.



Pavojinga

Labai degūs skystis ir garai
Sukelia smarkų akių dirginimą
Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą
Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti
PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.
Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) vadovaujantis teisės aktais.

Informacija apsinuodijus tel.+370 5 236 2052.

Asmens higienos dezinfekantas (1 produktų tipas). Higieninei ir chirurginei rankų dezinfekcijai bei pacientų odos dezinfekcijai prieš operacijas, punkcijas, injekcijas ir dūrius į periferines kraujagysles asmens sveikatos priežiūros įstaigose bei higieninei rankų dezinfekcijai buityje; rankų ir kojų grybelinių susirgimų profilaktikai. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją ir saugos duomenų lapą.

Gamintojas ir platintojas AB „Higėja“, Savanorių pr. 339a, LT-50120 Kaunas.

Autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-217(A-01VNO604297-23-116); liudijimo turėtojas : AB „Higėja“, Savanorių pr. 339a, LT-50120 Kaunas.

Tūris

Tinka naudoti

MEDSEPT-SKIN

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio!

Naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos priemones.

Naudojimas

Produktas paruoštas naudojimui.

Prieš dezinfekavimą, rankas gerai nuplauti su muilu ir nusausinti.

Higieninei rankų dezinfekcijai (EN 1500): ant švarių ir sausų rankų užpilti 3 ml produkto ir kruopščiai trinti 30 sek. Visą ekspozicijos laiką rankų oda turi būti drėgna. Leisti natūraliai išdžiūti. Nenuskalauti.

Chirurginei rankų dezinfekcijai (EN 12791): du kartus po 3 ml užpilti ant švarių ir sausų rankų ir trinti du kartus po 45 sek. Visą ekspozicijos laiką rankų oda turi būti drėgna. Leisti natūraliai išdžiūti. Nenuskalauti.

Odos dezinfekcijai: odą injekcijų, skiepimų, kraujo ėmimo vietoje gerai sudrėkinti dezinfekuojančiu skysčiu vienodai sutepant steriliu tamponu arba apipurškiant, ekspozicijos laikas 30 sek.

Odos dezinfekcija prieš operacijas, punkcijas: sterilių tamponą gerai sumirkyti dezinfekuojančiu skysčiu ir kruopščiai apdoroti operacinę zoną. Leisti išdžiūti. Operacinės zonos dezinfekavimas atliekamas du kartus po 90 sek. Bendras veikimo laikas 3 min.

Rankų ir kojų grybelinių susirgimų profilaktikai: į švariai nuplautą sausą odą (kojas – ypač tarp pirštų, aplink nagus) įtrinti 3–5 ml priemonės. Priemonė ant odos gali būti ir užpurškiama.

Produktas ant odos išdžiūsta per 3–5 min. Po dezinfekcijos odos nuplauti nereikia.

Baktericidinis poveikis pagal EN 13727 *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. hirae*, *S. aureus*, *MRSA* – veikimo laikas 30 s, pagal EN 1276 prieš *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. hirae*, *S. aureus* – veikimo laikas 5 min.

Fungicidinis poveikis pagal EN 13624 prieš *A. brasiliensis*, *C. albicans* – veikimo laikas 1 min, pagal EN 1650 prieš *C. albicans* – veikimo laikas 5 min.

Virucidinis poveikis pagal EN 14476 prieš visus lipofilinius virusus - hepatito B virusą (*HBV*), ŽIV (*HIV*), hepatito C virusą (*HCV*), *Herpes simplex*, *Influenza*, *Vaccinia*, *Coronavirus* ir kt. – veikimo laikas 30 sek.

Mikobaktericidinis poveikis pagal EN 14348 prieš *M. terrae* (*TBC*), *M. avium* – veikimo laikas 60 min.

Atsargumo priemonės

Nenaudoti veido odos ir gleivinių dezinfekcijai, žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Laikyti pašaliniams neprieinamoje vietoje.

Laikyti pakuotę sandariai uždarytą, ne žemesnėje kaip +5 °C ir ne aukštesnėje kaip +25 °C temperatūroje, vengti tiesioginių saulės spindulių.

