



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Заместитель Председателя Комитета охраны общественного здоровья Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

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

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.97.002.E.000410.05.18 от 29.05.2018 г.

Продукция:

Дезинфицирующее средство "CitroClean 50". Изготовлена в соответствии с документами: СТ
ТОО 061140002607-01-2017. Изготовитель (производитель): ТОО "GSG PHARMA
CORPORATION" 050028, г. Каскелен, ул. Кобелекова, д. №1., Республика Казахстан.
Получатель: ТОО "GSG PHARMA CORPORATION" 050028, г. Каскелен, ул. Кобелекова, д.
№1., Республика Казахстан.

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

соответствует

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утв. Реш КТС от 28.05.2010г. № 299
прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной
регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Средство представляет собой однородную прозрачную жидкость от бесцветной до жёлтого
цвета со слабым специфическим запахом (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы
исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), прово-
дившей исследования, другие рассмотренные документы):

Протокола испытаний РГП на ПВХ "НПЦСЭИМ" КООЗ МЗ РК № 8612/152 от 27.12.2017 г., №
8612/112 от 12.12.2017 г., 63/8612 от 09.01.2018 г., 51/8612 от 10.01.2018 г., ИЦТОО "Центр
Сертификации продукции" № 01-к от 10.01.2018 г., экспертное заключение РГП на ПВХ
"НПЦСЭИМ" КООЗ МЗ РК № 11-18/1683 от 02.03.2018 г.

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

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

Н. Абди

(Ф.И.О. / подпись)



№ 0040411



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Заместитель Председателя Комитета охраны общественного здоровья Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

(наименование административно-территориального образования)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ
о государственной регистрации**

от « 29 » мая 2018 г. № KZ.16.01.97.002.E.000410.05.18

(информация, не вошедшая в текст свидетельства о государственной регистрации)

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

Средство обладает бактерицидным, в т.ч. в отношении возбудителей инфекций, включая кишечную палочку, стафилококк, синегнойную палочку, туберкулоцидным (*Mycobacterium terrae*), вирулицидным, в том числе вирусов парентеральных и энтеральных вирусных гепатитов, полиомиелита, инфекций, вызываемых вирусами ЕСНО и Коксаки, ротавирусных гастроэнтеритов и др.), фунгицидным (в отношении грибов родов Кандида). Способ применения: изложен в методических указаниях от 08.12.2017 г. по применению дезинфицирующего средства. Меры предосторожности: все работы проводить в резиновых перчатках. Избегать попадания средства на кожу и в глаза. При попадании в глаза промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям. Срок годности: 2 года с даты изготовления. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Подпись, Ф.И.О., должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

Н. Абди

(Ф.И.О. / подпись)

№ 0002370





CERTIFICATE

No. QM13/050618

LEADING AGENCY OF ADVANCED BUSINESS SOLUTIONS, LP
SUITE 1, 4 QUEEN STREET, EDINBURGH, UK

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА, ДЕЙСТВУЮЩАЯ В
WE HEREBY CONFIRM THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «GSG PHARMA CORPORATION»

КАЗАХСТАН, 040900, АЛМАТИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, КАРАСАЙСКИЙ РАЙОН, ГОРОД КАСКЕЛЕН,
УЛИЦА КОБЕЛЕКОВА, 1

LIMITED LIABILITY COMPANY «GSG PHARMA CORPORATION»

BUILDING 1, KOBELEKOVA STREET, KASKELEN CITY, KARASAYSKIY DISTRICT, ALMATY
REGION, 040900, KAZAKHSTAN

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2016

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Разработка, производство, реализация, распространение гемодиализных
растворов, дезинфицирующих средств, антисептиков и других медицинских
изделий; проектирование, установка и обслуживание систем очистки воды для
гемодиализа

Development, production, realization, distribution of hemodialysis solutions,
disinfectants, antiseptics and other medical devices; design, installation and
maintenance water treatment systems for hemodialysis

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF
THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

ДАТА:
DATE:

ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ
FIRST CERTIFICATION
2018-06-05

ДАТА ВЫПУСКА
CURRENT ISSUE
2018-06-05

СРОК ДЕЙСТВИЯ
EXPIRY
2021-06-04

General Manager



Ms Molly Rita Roselie

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ТОО «GSG Pharma Corporation»
_____ А.И.Ахмет
«08 » декабря 2017г

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «CitroClean 50»
для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости
гемодиализных аппаратов**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «CitroClean50» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтоватой, без видимых включений, без запаха. Содержит: 50% лимонной кислоты (моногидрат) в качестве действующих веществ, а также воду; водородный показатель (pH) рабочего раствора, образующегося при автоматическом дозировании и смешивании средства и воды непосредственно в гемодиализном аппарате 0– 2,0.

Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5л, 10л, 30л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5° до плюс 25°С составляет 2 года.

1.2. Средство обладает бактерицидным, в т.ч. в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, включая метициллин-резистентный стафилококк, ванкомицин-резистентный энтерококк, синегнойную палочку, туберкулоцидным, в том числе на *Mycobacteriumterrae*, вирулицидным, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа А/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), фунгицидным (в отношении грибов родов Кандида, Трихофитон, плесневых грибов) действием.

Средство хорошо смешивается с водой, обладает способностью удалять осадки солей неорганических кислот (декальцификация).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности DL50 при введении в желудок, нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76). При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести средство мало токсично, не оказывает сенсибилизирующего эффекта. ПДК в воздухе рабочей зоны для лимонной кислоты – 1 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов, имеющих систему пропорционального смешивания (далее – **аппараты**), в медицинских организациях.

Внимание! Средство не предназначено для дезинфекции или стерилизации диализаторов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

Приготовление рабочего раствора средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов происходит автоматически непосредственно в аппарате путем разведения средства деминерализованной водой в соотношении 1:34 с помощью пропорционального насоса.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КОНТУРА ЦИРКУЛЯЦИИ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

3.1. При использовании средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации аппаратов.

3.2. Дезинфекцию контура проводят после каждого сеанса гемодиализа при работе аппарата по программе «Дезинфекция».

3.3. Для проведения дезинфекции средство автоматически дозированно всасывается в аппарат через приводную трубку и смешивается с деминерализованной водой.

3.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства температурой выше 80°C по замкнутому контуру аппарата. Время дезинфекции – 15 мин. при скорости протока раствора через контур 500 мл/мин.

3.5. По окончании времени дезинфекционной выдержки раствор автоматически сливается из контура и осуществляется промывка контура водой от остатков средства. Отсутствие средства контролируют с помощью калиево-йодистого индикатора, используя универсальную индикаторную бумагу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Емкости со средством следует открывать только в момент присоединения к гемодиализному аппарату.

4.2. Избегать разбрызгивания средства и попадания его в глаза (использовать защитные очки).

4.3. Помещения, где работают со средством, должны хорошо проветриваться.

4.4. Смыв средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде.

4.5. Средство следует хранить в упаковке производителя отдельно от лекарственных препаратов, в недоступном детям месте.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с пищевой содой (1 ч.л. на стакан воды) или молока. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.
- 5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание) и глаз (слезотечение) выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Принять теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

Более подробная информация содержится на сайте компании: **www.gsg.kz**