

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**
Федеральное государственное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена
Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»
(ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»)

**АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)**

Аттестат № ГСЭН. RU.ЦОА.210.
Зарегистрирован в Государственном реестре
№ РОСС RU.0001.511173 от 02 апреля 2007 г.

195427, Санкт-Петербург
ул. Академика Байкова, дом №8
E-mail: spbtestcenter@hotmail.com

тел. /812/ 556-06-08
факс /812/ 556-06-85

Исх. № 86-09/ИЛЦ
от «08» августа 2009 года

Заместителю Руководителя
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Н.В. Шестопалову

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам исследований дезинфицирующего средства
«ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая»
фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия

Для проведения исследований с целью регистрации в России дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» заказчик представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» (№1, №2, №3)
- рецептура средства
- ТУ 9392-014-49340960-2009.

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» выполнены химико-аналитическое изучение, токсикологические испытания и исследования по оценке эффективности обеззараживающего действия средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» и подготовлены научные отчеты по результатам проведенных исследований.

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности применения дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.;
- научный отчет «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.



ОБЩИЕ ВЕДЕНИЯ.

Средство дезинфицирующее «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» (далее салфетки «ДЕЗАВИД») представляет собой штучные салфетки, фасованные в сварной герметичный пакет из комбинированного полимерного материала, или многоштучные салфетки, фасованные в сварной герметичный пакет из комбинированного полимерного материала со стикером на липкой основе от 1 до 30 штук, либо в полимерную банку от 25 до 30 штук. Салфетки выполнены из нетканого материала на основе вискозы и пропилена, пропитаны специальным составом. Пропитывающий состав представляет собой водный раствор, включающий вещества из класса четвертичных аммониевых солей и производных гуанидина. Действующими веществами являются полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,045% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,005%.

Срок годности салфеток – 3 года со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.

Салфетки «ДЕЗАВИД» предназначены для применения

в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обеззараживания кожи инъекционного поля работниками ЛПУ и других учреждений, населением в быту;
- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и химико-фармацевтической промышленности, служащих коммунальных объектов (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.) и торговли, гостиничного хозяйства, на транспорте, населением в быту;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;
- для санитарной обработки кожных покровов в ЛПУ и других учреждениях, населением в быту (в том числе кожи вокруг стомы) для обеззараживания и предотвращения образования опрелостей, пролежней и других повреждений кожи;

для обработки объектов:

- поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.);
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала, мелкие изделия медицинского назначения простой конфигурации);
- оптических приборов и оборудования;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- наконечников для клизм, термометров, фонендоскопов;
- осветительной аппаратуры, жалюзи и т.п.;
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.

Средство «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» производится по заказу и НТД фирмы ООО «Адекватные технологии» тремя производителями:

№1. ООО "Компания "НПХ".

Адрес офиса - 109316, г. Москва, Стройковская ул., д. 12, к.1

Адрес завода - 142155, Московская область, Подольский район, пос. Львовский, пр. Металлургов, д. 8

2. ООО "М.К. Асептика" г. Москва, ул. Электродная, д.9.

3. ООО «Гранд А.В.» 105203, Москва, 16-я Парковая ул., д.5.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» требованиям ТУ на данную продукцию по показателям:

1. Внешний вид средства
2. Внешний вид пропиточного раствора в средстве



3. Размер салфетки, мм: длина x ширина
4. Масса пропиточного раствора на одну салфетку, г
5. Показатель концентрации водородных ионов пропиточного раствора средства
6. Массовая доля в пропиточном растворе алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %
7. Массовая доля в пропиточном растворе полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %.

По результатам оценки представленных данных предложены следующие параметры качества препарата и способы их оценки: внешний вид и цвет определяли визуально, запах определяли органолептически, размер салфетки – линейкой, количество салфеток вручную, массу пропитывающей композиции – взвешиванием после экстрагирования и высушивания, массовую долю действующих веществ (титриметрически).

Методы контроля качества средства предложены фирмой-разработчиком (ООО «Адекватные технологии»).

2. микробиологические исследования подтвердили эффективность обеззараживающего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения:

для дезинфекции и очистки различных поверхностей и объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, кишечных инфекций), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.) и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии.

В условиях органического загрязнения средство легко очищает загрязненные объекты, в том числе в условиях «старого» загрязнения с образованием микробных биопленок.

Салфетки эффективны при обеззараживании объектов при дерматофитиях и кандидозах, поэтому могут быть использованы при обработке ступней ног и обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

Средство эффективно при гигиенической обработке рук и кожи инъекционного поля.

За счет пролонгированного действия салфетки «ДЕЗАВИД» могут быть использованы для санитарной обработки кожных покровов (в том числе кожи вокруг стомы) для обеззараживания и предотвращения образования опрелостей, пролежней и других повреждений кожи.

3. по результатам токсикологических исследований установлено, что салфетки «ДЕЗАВИД» по параметрам острой токсичности и воздействию на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относятся к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении пропитки) салфетки не вызывают раздражающего и токсического действия, не обладают местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладают сенсибилизирующим действием.

Пропиточный раствор по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанида гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

Средство безопасно для обработки кожи детей с рождения.

Полученные результаты токсикологических испытаний (по образцу №1) и микробиологических исследований (по образцу №3) распространяются на все представленные для анализа образцы средства от указанных производителей.

Исследования проведены в соответствии с официальными документами «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Москва, 1998 г., «Методическими рекомендациями по определению вирулицидной активности препаратов №11-19-73 от 06.09.73 г.».

При этом изученные токсикологические и микробиологические параметры полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.



Рекомендации по использованию салфеток изложены в Этикетке (тарной и для быта для всех трех производителей) и в «Инструкции №10/09 по применению средства дезинфицирующего «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» (ООО «Адекватные технологии», Россия)».

Результаты исследований дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности средства в рекомендуемых режимах применения.

Средство «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» имеет зарегистрированные на территории России аналоги на основе четвертично-аммониевых соединений и ПГМГ в заявленной области применения.

Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» фирмы ООО «Адекватные технологии» Россия соответствует установленным на территории России требованиям по эффективности и безопасности и может быть рекомендовано к государственной регистрации в Российской Федерации.

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»,
эксперт Госстандарта,
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова