



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации

Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.002242.07.20 от 24.07.2020 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Алмадез-ликвид". Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 17.07.2020 г. № 20/20. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-020-62852506-2020.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Базовая дезинфекция", 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39, офис 415 (адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции: 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а; 141102, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Базовая дезинфекция", 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39, офис 415, Российская Федерация. ОГРН: 1097746574144

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21EB03) от 17.07.2020 г. № 127/20; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 17.07.2020 г. № 20/20

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза)

М



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0420701



**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.30978/23**

Общество с ограниченной ответственностью «Базовая дезинфекция» (ООО «Базовая дезинфекция»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной Инспекцией Федеральной налоговой службы России № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.09.2009 г., ОГРН: 1097746574144

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

место нахождения: Россия, 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39 офис 415,
телефон: +7495-507-7984, адрес электронной почты: info@badez.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зотова Дмитрия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что продукция Дезинфицирующее средство «Алмадез-ликвид»

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Код ОКПД 2 20.20.14, Код ТН ВЭД ЕАЭС 3808 94 800 0

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 20.20.14-020-62852506-2020

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Базовая дезинфекция» (ООО «Базовая дезинфекция»), место нахождения: Россия, 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39 офис 415.

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а; Россия, 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

Соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» п. 1.2, п. 1.3; Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97пп. 1.1–1.7, 2.1–2.9, 5.1; ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования»; Инструкция по применению № 20/20 от 17.07.2020 г. по применению дезинфицирующего средства «Алмадез-ликвид».

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний 1744., выданного 10.08.2020 г. испытательной лабораторией «Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ», № RA.RU.21EB03; Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.002242.07.20 от 24.07.2020, выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Срок действия декларации о соответствии

с 15.08.2023 г. по 14.08.2028 г.



Зотов Дмитрий Николаевич

(инициалы, фамилия)

ЗАЯВЛЕНИЕ. продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

балясами, шпунтом, стартерами) проводят способом протирания по режимам, представленным в таблице 1.

2.2.9. **Дезинфекция резиновых, пластмассовых и полипропиленовых изделий:** Поверхности резиновых, пластмассовых и полипропиленовых изделий обрабатывают 3 мин.

2.2.10. **Обработка поверхностей медицинских изделий, медицинских инструментов, не предназначенных для оказания вмешательства и не контактирующих непосредственно со слизистой пациента или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения,** проводится по режимам, представленным в таблице 2 и с учетом рекомендаций фирмы-производителя конкретного изделия.

Детские диагностические оборудование (УЗИ-аппараты, кардиомониторы и пр.), глюкометры, фонендоскопы и прочие изделия, контактирующие с кожными покровами и контактирующие оборудованием способом протирания, в случае наличия видимых загрязнений или остатков геля обрабатывают в 3 этапа с проведением предварительной очистки и дезинфекции. Обработку катушкой глюкометров и ручек для прокалывания проводят способом протирания влажными салфетками в два этапа с проведением предварительной очистки.

Дезинфекцию стоматологических наконечников и других стоматологических инструментов для неинвазивных манипуляций проводят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 после каждого пациента путем двукратной обработки с проведением предварительной очистки и дезинфекции в соответствии с таб. 2. После дезинфекции выдержки средства удаляют тканевыми салфетками, обильно смоченными питьевой водой.

2.2.11. **Профилактическая дезинфекция поверхностей** проводят по режимам, представленным в таблице 3.

2.2.12. **Дезинфекция кузовов.** Поверхности кузовов при различных инфекциях тщательно протирают дезинфицирующими салфетками «Алмадез-линка». Дезинфекцию кузовов для недопущения детей проводят в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». При обработке кузовов необходимо учитывать рекомендации производителя кузовов. Профилактическая дезинфекция наружных поверхностей кузовов проводят по бактериальному режиму, авторучки перчаточной и приспосабливаемой по режиму, рекомендованному при выпуске и требованиях производителя.

После дезинфекции кузовов остатки средства удаляют многократным протиранием стерильными салфетками или стерильной тканью, обильно смоченными стерильной водой. Затем поверхности вытирают насухо стерильной тканью.

2.2.13. **Обработка перчаток:** поверхность перчаток без видимых загрязнений, надеется на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания раздельными влажными салфетками. Время обработки – не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулез) и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибовидных инфекциях.

В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, по избежанию загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо одной салфеткой удалить загрязнения, а другой протереть перчатки, обработать как указано выше.

После обработки перчаток, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Алмадез-линка».

Использование в ходе обработки салфеток и перчаток утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующим СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

2.2.14. **Дезинфекция медицинских изделий: ампул (флаконов).** Внутреннюю треть запечатанной ампулы протирают влажной салфеткой. Время выдержки после окончания обработки 20 сек.

2.2.15. **Предварительная очистка наружных поверхностей** извлеченной от биологических жидкостей, наружной поверхности шпатель жидкостью и высушивают проводят сразу после завершения эпидемиологической манипуляции. Рабочую поверхность жидкостью и колоскопика, имеющую видимые биологические загрязнения, обрабатывают от блока утилизации к дистальной концы до удаления всех видимых загрязнений с поверхности с помощью влажной салфетки «Алмадез-линка».

- 10 -

Дальнейшую обработку жидкостью проводят согласно требованиям СП 3.1.3.263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при медицинских вмешательствах». Использование средства разрешается для обработки только тех медицинских инструментов, которые допускают применение для этих целей средств, содержащих гипохлоритный спирт.

2.2.16. Обработку поверхностей парикмахерских инструментов и оборудования проводят по режимам, рекомендованным при дезинфекции (таблица 1).

2.2.17. **Предотвращение риска** за брызгами из пистолета, пистолет материалов (подкладные клеи, клеи и т.п.), **предотвращение личной гигиены, шпунта** протирают готовой влажной салфеткой «Алмадез-линка» по режимам, указанным в таблице 1. По окончании дезинфекционной выдержки предметы, соприкасающиеся со слизистыми оболочками, отбрасывают в течение 2 минут под проточной питьевой водой.

2.2.18. Для борьбы с пылевыми поверхностями в помещениях сначала очищают от пыли, прочищают затем допустимо с интервалом 15 минут, протирают влажной салфеткой. После дезинфекционной выдержки после обработки 90 минут. Для предотвращения роста пыли в дальнейшем оборудованию протирают через 1 месяц.

2.3. Применение средства «Алмадез-линка» с помощью «Дисперсионной системы с салфетками».

2.3.1. Для приготовления салфеток с использованием открывают крышку дисперсионной системы с ручным насосом и равномерно в верхнюю часть рулона аккуратно закладывают средство по расчету: - для салфеток плотностью >30 г/м² - 3 мл средства на каждые 100 см² площади салфеток в рулоне; - для салфеток плотностью <30 г/м² - 1,5 мл средства на каждые 100 см² площади салфеток в рулоне.

Количество раствора, необходимое для приготовления салфеток: закладывает от количества салфеток в рулоне, размера салфеток и плотности материала. Количество заливаемого раствора оценивается визуально и должно быть достаточным, чтобы салфетки полностью пропитались и раствор еще остался в емкости-дисперсоре.

2.3.2. Насытит на емкость-дисперсор заправленный формиратор, на котором указать наименование средства «Алмадез-линка», размер салфеток, количество салфеток в упаковке, дату пропитки салфеток, срок годности. После пропитывания салфеток (10-20 мин.) крышку дисперсора открыть, аккуратно протереть первую салфетку по середине рулона сверху вниз в крайне дисперсора и плотно закрыть крышку. После извлечения необходимого количества салфеток емкость-дисперсор следует сразу же закрыть крышкой во избежание высыхания салфеток.

2.3.3. В процессе использования салфеток необходимо следить за количеством раствора в емкости-дисперсоре, во избежание его высыхания. В случае необходимости долить средство «Алмадез-линка» с таким расчетом, чтобы после полного пропитывания рулона на дне оставалось небольшое количество средства.

2.3.4. Срок годности салфеток, пропитанных средством - 6 месяцев.

2.3.5. Использование приготовленных влажных салфеток из дисперсионной системы с салфетками «Алмадез-линка» применяется аналогично п. 2.2. данной инструкции.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Алмадез-линка» в виде жидкостей и в виде салфеток.

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, парикмахерского инструментария и оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	0,5	Орошение или протирание, использование салфеток
	Дерматогиты	1	
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, кандидозы, дерматогиты	5	Заливание раствором
	Особо опасные инфекции (чума, холера, тулярия и др.)	3	
Послеоперационные	Листериозы	3	Орошение или протирание, использование салфеток
	Послеоперационные	90	
Санитарно-гигиеническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сиденья унитаза в туалетных кабинках, туалетных палочек, туалетов и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматогиты	1	Двуразовое орошение или двукратное протирание, использование салфеток
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, кандидозы, дерматогиты	3	
Предметы ухода за больными (судна, подкладные клеи, клеи и т.п.), предметы личной гигиены, инструменты из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматогиты	1	Двуразовое орошение или двукратное протирание, использование салфеток
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, кандидозы, дерматогиты	3	

- 11 -

- 12 -

Таблица 2
Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий, медицинского инструментария дезинфицирующим средством «Алмадез-линка» в виде жидкостей и в виде салфеток

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинского инструментария	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, кандидозы, дерматогиты	3	Двуразовое протирание, использование салфеток
	Особо опасные инфекции (чума, холера, тулярия и др.)	3	

Таблица 3

Режимы профилактической дезинфекции объектов дезинфицирующим средством «Алмадез-линка» в виде жидкостей и в виде салфеток

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Трубки телефонных аппаратов, джары и омовные ручки, мыльницы, журнальные и обложки, стулья, подлокотники кресел, туалетные палочки, туалетные, ручки кранов и сливных бачков, сиденья унитаза в туалетных кабинках	3	Орошение или протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, контактирующих с водопроводной водой.

3.4. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных), способом орошения - без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных). При применении нормы расхода рекомендованные использовать универсальные распылители марки РУ-60М или РП-67 с патрубком марки А и шлангом серии.

3.5. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и возгоранием нагретыми приборами. Не курить!

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Средство «Алмадез-линка» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

3.8. При истечении срока годности или при высыхании салфеток при неправильном хранении их использование запрещается.

- 13 -

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закатать 30% раствором сульфата натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением активированного (например, 10-15 таблеток поглотительного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

4.3. При попадании препарата раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вынести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплую воду. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство фасуют во флаконы полиэтиленовые вместимостью от 0,1 - 1,0 дм³ с носиками для дозирования, распыления или плотно закрывающимися крышками, обеспечивающими сохранность продукта, флаконы с вместимостью 0,5 и 1 дм³, а емкости полиэтиленовые вместимостью до 50 дм³ с навешивающимися крышками, обеспечивающими сохранность продукта; в бочки полиэтиленовые вместимостью до 200 дм³ с крышкой и прокладкой, обеспечивающими сохранность продукта.

Флакон с жидкостью может быть упакован в многоразовый флакон или бутылку вместимостью 2,5-5 мл.

Салфетки упаковывают:

- в емкости-дисперсоре (баллон-дисперсор или баллон-дисперсор) из плотного полимера с двойными зажимами крышками (внутренняя - с функциональной прорезью по центру) в количестве: до 750 шт. Размер тары определяется количеством салфеток.

- сшитый блок из салфеток, сформированных в рулон, пропитанных средством «Алмадез-линка» и упакованных в пленку из мягких полимерных материалов.

- в пакеты из полимерных материалов: до 450 салфеток в пакете, с термостойкими клеями, и в индивидуальные герметичные пакеты из термостойкого полиолефинового материала (полиэтилен, фолга, бумага) по 1 салфетке (упаковка «саше»).

5.2. Транспортируемые средства производят наемными и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих неограниченный объем, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства в тару.

5.3. При случайной утечке большого количества средства задержать его, собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток собрать большим количеством воды.

При уборке большого количества средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, шапку, перчатки резиновые или из полимерных, универсальные распылители типа РП-67 или РУ-60М с патрубком марки «А» или промышленный протиратель. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные водоемы или подземные воды и в канализацию.

5.4. Средства хранить в крытых полиэтиленовых складах помещений в плотно закрытой упаковке, производимой в соответствии с правилами хранения неопасных жидкостей, удаленно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 40°С до плюс 40°С, отдаленно от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.5. Срок годности средства в виде жидкостей и в виде салфеток - 6 лет со дня изготовления в неэкстремальных условиях при соблюдении условий хранения.

- 14 -

- 15 -

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4.5.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Алмадез-линка» в виде жидкостей			
№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний по ТУ 20.20.14-020-0283506-2020
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая (цвет приемлемого критерия видность). Допускается слабая мутноватость в количестве не более 0,5 л/л	п. 5.1
2	Запах	Характерный запах спирта и приемлемый остаточный без остатков	п. 5.2
3	Массовая доля перекиси водорода, %	70,0±0,5	п. 5.3
4	Массовая доля молочной кислоты, %	0,1±0,03	п. 5.4
5	Массовая доля 2-фенолметанола, %	0,1±0,03	п. 5.5

Таблица 5

Показатели качества дезинфицирующего средства «Алмадез-линка» в виде салфеток «Дисперсионные салфетки «Алмадез-линка»			
№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний по ТУ 20.20.14-020-0283506-2020
1	Внешний вид салфеток	Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала, упакованные в емкость-дисперсор (баллон, бутылка), в пакеты из полимерных материалов с термостойкими клеями, и в индивидуальные упаковки «саше» из термостойкого полиолефинового материала (полиэтилен, фолга, бумага)	п. 5.1
2	Запах	Характерный запах спирта и приемлемый остаточный без остатков	п. 5.2
3	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	Согласно информации на упаковке	п. 5.3
4	Размер салфеток: длина, ширина, мм	Согласно информации на упаковке	п. 5.4
5	Масса пропиточного раствора на 100 см² салфеток, г	Для салфеток плотностью >30 г/м²: 3,5 ± 0,5 Для салфеток плотностью <30 г/м²: 1,5 ± 0,3	п. 5.6
6	Массовая доля перекиси водорода в пропиточном растворе, %	70,0±0,5	п. 5.3
7	Массовая доля молочной кислоты, %	0,1±0,03	п. 5.4
8	Массовая доля 2-фенолметанола, %	0,1±0,03	п. 5.5