



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.77.99.01.002.E.000577.03.20 от 02.03.2020 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее с моющим эффектом "АЛМАДЕЗ". Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 09.11.2009 г. № 1/09. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-001-62852506-2009.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Базовая дезинфекция", 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39, офис 415 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а), 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 товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.01.002.E.005764.03.11 от 17.03.2011 г.; экспертного заключения от 09.11.2009г. № 95-09/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 09.11.2009 г. № 1/09

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

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



И.В. Брагина
(Ф. И. О.)

№0414986



**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
РОСС RU Д-RU.РА01.В.15643/23**

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, ИНН 7722696238

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: +7-495-507-79-84, 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 с моющим эффектом «АЛМАДЕЗ»

(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 9392-001-62852506-2009

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.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а

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 № 01-12/75-97 пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1; ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования»; Инструкции № 1/09 от 09.11.2009 г. по применению дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АЛМАДЕЗ»

(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 №. 829, выданного 20.04.2020 г. испытательной лабораторией «Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ» №РА.RU.21ЕВ03; Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.Е.000577.03.20 от 02.03.2020 г., 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 27.04.2023 г. по 26.04.2028 г.


М.П.
(подпись)

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.

сроки, не превышающие 28 дней, если их иной вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (помещение цвета, появление ржавчины и т.п.) раствор следует заменить.

5.4. Качество дезинфекционной обработки изделий оценивают путем постановки микробиологической или антимикробной пробы на наличие остаточных количеств хлора.

Постановку антимикробной пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.05.81 г.), антимикробной пробы согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реакции эпитаксии» (№ 28-6/13 от 25.05.81 г.). Контроль проводят 1% - раствором обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков хлора (показательная проба) все группы изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежат повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АЛМАДЭ» при бактериальной (кроме туберкулез) инфекции

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование, профилактическая дезинфекция санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов	0,1 0,25 0,5	30 15 5	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, матрасы	0,1 0,2 0,5	30 15 5	Протирание, обработка с помощью щетки
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (перчатки и пр.) *	0,3 0,4 0,5	60 30 15	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,5 1,0 1,5	30 15 5	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Замачивание
Посуда (без остатков пищи)	0,1 0,2 0,5	30 15 5	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,2 0,5	90 60 30	Погружение
Посуда лабораторная и аптечная, предметы для мытья посуды	0,1 0,2 0,5	90 60 30	Погружение
Игрушки, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,1 0,2 0,5	30 15 5	Погружение, протирание, орошение (купание)
Уборочный материал, инвентарь	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение, протирание, замачивание

- 10 -

Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,25 0,4	60 30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Кухни, приспособления парового-дистилляционного аппарата, аэрозольного оборудования	0,1 0,25	30 15	Протирание, погружение

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводят по режимам при вирусных инфекциях.

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АЛМАДЭ» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, матрасы	0,8 1,2 1,5	90 60 30	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда (без остатков пищи)	0,1 0,2 0,5	30 15 5	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,2 0,5	60 30 15	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная, предметы для мытья посуды	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,8 1,2 1,5	60 30 15	Погружение или протирание
Игрушки, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Погружение, протирание (купание)
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Уборочный материал, инвентарь	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение, протирание, замачивание
Кухни, приспособления парового-дистилляционного аппарата, аэрозольного оборудования	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание, погружение

- 11 -

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АЛМАДЭ» при инфекциях вирусной этиологии (включая аденовирусы, вирусы гриппа, паравирусы и др., возбудителей вирусных респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирусы папилломы, герпеса, простого герпеса, паротита, кори, ветряной оспы, гепатита, свинного гриппа, ВИЧ и др.)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование, санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, матрасы	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда без остатков пищи	0,2 0,5 1,0	60 30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная, предметы для мытья посуды	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,8 1,2 1,5	60 30 15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Замачивание
Предметы ухода за больными	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение или протирание
Игрушки, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Погружение, протирание, орошение (купание)
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Уборочный материал, инвентарь	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение, протирание
Кухни, приспособления парового-дистилляционного аппарата, аэрозольного оборудования	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание, погружение
Инструменты и другие изделия паровых, электрических, механических и пневматических кабинетов и пр.	1,5 2,0 2,5	60 30 15	Погружение

- 12 -

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АЛМАДЭ» при грибовидных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	1,0 1,5 2,0	30 15 5	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, матрасы	1,0 1,5 2,0	30 15 5	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда без остатков пищи	0,1 0,2 0,5	30 15 5	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,2 0,5	90 60 30	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная, предметы для мытья посуды	0,1 0,2 0,5	90 60 30	Погружение
Предметы ухода за больными	0,1 0,2 0,5	90 60 30	Погружение или протирание
Игрушки, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,1 0,2 0,5	30 15 5	Погружение, протирание (купание)
Белье, не загрязненное выделениями	0,3 0,5 1,0	30 15 5	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Кухни, приспособления парового-дистилляционного аппарата, аэрозольного оборудования	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание, погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение, протирание, замачивание

- 13 -

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АЛМАДЭ» при поражениях плесневыми грибами

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	0,2 0,25	30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 минут
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, матрасы	0,2 0,5	60 15	Длительное протирание щеткой
Белье, загрязненное органическими субстратами	1,2 1,5 2,0	90 60 30	Замачивание
Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение, протирание, замачивание
Резиновые и полимерные ковры	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение или протирание

Таблица 7. Режимы дезинфекции медицинских, пищевых и прочих отходов раствором средства «АЛМАДЭ»

Вид обрабатываемых отходов	Концентрация рабочего раствора средства, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Замачивание
ИВН однократного применения	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Погружение
Контейнеры для сбора и утилизации инфицированных медицинских отходов	0,1 0,2 0,5	90 60 30	Протирание или орошение
Контейнеры для сбора и утилизации инфицированных медицинских отходов	0,8 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение

- 14 -

Остатки пищи	0,8 1,0 1,5	60 30 15	смывают с рабочим раствором в соответствии с 1.1, выдерживают в течение времени желтого цвета
Крова, фекальные отходы, сильные выделения (включая экскременты, выделения мочи, пот, слюну, выделения из ран, выделения из носа, выделения из влагалища)	1,0 2,0 3,0	90 60 30	смывают с рабочим раствором в соответствии с 1.1, выдерживают в течение времени желтого цвета, посуду погружают в кипяток

Таблица 8. Режимы дезинфекции обуви раствором средства «АЛМАДЭ»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Обуви из кожи, ткани, дерматина	0,5 1,0 1,5	30 15 5	Протирание
Обуви из пластика и резины	1,0 1,5 2,0	30 15 5	Погружение

Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АЛМАДЭ» при проведении генеральной уборки в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме хирургического)	0,1 0,25 0,5	30 15 5	Протирание, орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатория, рентгенодиагностические, перевязочные	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; психиатрические учреждения	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,1 0,25 0,5	30 15 5	Протирание

- 15 -

Таблица 10. Режимы дезинфекции раствором средства «АЛМАДЭ» воздуха, систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Воздух, системы вентиляции и кондиционирования воздуха				
Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания	
Сетки центрифуги и бытовые кондиционеры и общепользовательные воздухоочистители и воздухоувлажнители	0,25	60	Протирание или орошение	
	0,5	30		
Воздуховоды	0,5	90	Погружение	
	1,0	60		
Радиаторные решетки, клапаны, наконечники конденсата	0,25	60	Протирание	
	0,5	30		
Воздуховоды	0,25	60	Орошение	
	0,5	30		
Обработка воздуха помещений	при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	0,5	60	Распыление
		1,0	30	
	при туберкулезе	1,5	15	
		1,5	60	
	при грибовидных инфекциях	1,8	30	
		2,0	15	
	при вирусных инфекциях	1,0	30	
		1,2	15	

Таблица 10а. Режимы дезинфекции систем кондиционирования воздуха раствором средства «АЛМАДЭ» при кондиционировании воздуха

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружная поверхность конденсатора	0,5 0,8 1,0	120 60 30	Протирание
Наружная поверхность конденсатора	0,5 0,8 1,0	120 60 30	Орошение
Наружная и внутренняя поверхности перфорированных панелей конденсатора	0,5 0,8 1,0	120 60 30	Протирание или орошение
Камера очистки и охлаждения 1 воздуха систем кондиционирования воздуха**	0,5 0,8 1,0	120 60 30	Аэрозольное или орошение*
Фильтры кондиционеров	1,0 1,5	120 60	Погружение
Уборочный материал	1,5	120	Замачивание или погружение

Примечание: (*) - проводится при работе конденсатора со снятием фильтров, патрубков, потоков воздуха по ходу поступления воздуха из помещения в камеру очистки и охлаждения воздуха кондиционера;

(**) - проводится только при наличии акта об отсутствии разрушительного влияния растворов дезинфектанта на конструктивные материалы и агрегаты систем кондиционирования воздуха.

- 16 -

Таблица 10б. Режимы дезинфекции систем вентиляции помещений раствором средства «АЛМАДЭ» при кондиционировании воздуха

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружная поверхность конденсатора и его конструктивных элементов	0,5 1,0	120 60	Протирание
Наружная поверхность конденсатора и его конструктивных элементов	0,5 1,0	120 60	Орошение
Воздуховоды систем вентиляции помещений*	0,8 1,0 1,5	120 60 30	Аэрозольное или орошение
Фильтры системы кондиционирования помещений	1,0 1,5	120 60	Погружение
Уборочный материал	1,5	120	Замачивание или погружение

Примечание: * - проводится последовательно сегментами по 1 - 2 м.

Таблица 11. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения раствором средства «АЛМАДЭ» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофиты) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	1,5 2,0 2,5	60 30 15	Погружение
Стоматологические материалы	1,5 2,0	60 15	Погружение
Эндоскопы жесткие и гибкие	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Инструменты к эндоскопам	1,5 2,0 2,5	60 30 15	Погружение
ИВН любого типа и материалы *	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение

Примечание: * - режим обработки любых ИВН при аэробных инфекциях.

- 17 -

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) раствором средства «АЛМАДЭ» метанолитическим способом (с использованием различных ультразвуковых установок) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофиты) этиологии

Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	30 15 15
- изделия из пластика, резины	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	30 15 15
- стоматологические инструменты, в т.ч. ультразвуковые, и материалы	1,5 2,0 2,5	Не менее 18	30 15 15
- изделия с замковыми частями, имеющими каналы и полости, закрытые с амальгамой	2,0 2,5	Не менее 18	30 15 15
- инструменты к эндоскопам	2,0	Не менее 18	30

Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) раствором средства «АЛМАДЭ» в ручном способе при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофиты) этиологии

Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	30 15 15
- изделия из пластика, резины, полимерных бор и алмазные диски	1,5 2,0 2,5	Не менее 18	30 15 15

- 18 -

