



Федеральная служба по надзору в
сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
**Научно-исследовательский
институт дезинфектологии**
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)

Научный проезд, дом 18; 18А, Москва, 117246
Тел.: +7 (495) 332-01-01, Факс: +7 (495) 332-01-02,
E-mail: info@niid.ru

ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396
ИНН/КПП 7728021048/772801001

№ 8/605 от 21 ИЮЛ 2016
на № _____ от _____

При этом направляем Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, и необходимые документы по средству для дальнейшего рассмотрения с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Приложение:

1. Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 3 л. – 1 экз.
2. Протокол химико-аналитических исследований № 31/16 от 14 апреля 2016 дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 2 л. – 1 экз.
3. Протокол микробиологических исследований № 242 от 14 июня 2016 г. дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 7л. – 1 экз.
4. Протокол микробиологических исследований № 242 от 14 июня 2016 г. дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 3 л.– 1 экз.
5. Протокол исследования эффективности средства для предстерилизационной очистки № 242 от 23 июня 2016 г. дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 6 л.– 1 экз.
5. Протокол токсикологических исследований № 4-1/184 от 22 июня 2016 г. дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 3 л. – 1 экз.
6. Инструкция по применению дезинфицирующего средства «DESO», согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 23 л. – 1 экз.
7. Этикетка тарная, согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2016г., на 2 л. – 1 экз.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ»
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)**

Научный проезд, д.18, Москва, 117246
тел. 8 (495) 332-01-01, тел./факс 8(495)332-01-02
E-mail: info@niid.ru
ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438
ИНН 7728021048 КПП 772801001

21 июля 2016

8/ 605

**Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы
дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия.**

Для проведения необходимых исследований и подготовки пакета документов с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, заявитель (ООО «ТД ГраСС», Россия) представил в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора следующие документы:

- письмо с просьбой провести комплексную дезинфектологическую экспертизу, подготовить пакет документов и Экспертное заключение дезинфицирующего средства «DESO» с целью государственной регистрации;
- рецептуру дезинфицирующего средства «DESO», утв. ООО «ТД ГраСС», Россия;
- справку о стабильности средства «DESO», подтверждающую заявленный срок годности – 5 лет, утв. ООО «ТД ГраСС», Россия;
- ТУ 9392-007-92962787-2016 на средство дезинфицирующее «DESO», утв. ООО «ТД ГраСС», Россия;
- образцы средства для испытаний с Актом отбора проб.

В ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора по договору № 34/16-Д от 10.02.16г. проведены необходимые исследования, подготовлены документы и Экспертное заключение с целью государственной регистрации.

Результаты выполненных исследований, представленные в прилагаемых материалах, позволяют сделать следующее заключение:

1. Химико-аналитические исследования показали, что изученный образец средства «DESO» соответствует требованиям нормативной документации – ТУ 9392--007-92962787-2015: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета, без посторонних включений; показатель концентрации водородных ионов (рН) – $(9,4 \pm 0,1)$, норма – $(7,0-9,5)$; плотность при 20°C г/см³ – $(1,026 \pm 0,001)$, норма - $(0,7-1,3)$; массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – $(6,05 \pm 0,9)\%$, норма – $(6,0-8,0)$; массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно) - $(4,95 \pm 0,01)\%$, норма – $(4,5-5,0)\%$.

Согласно представленной рецептуре в состав средства входят в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 2,25%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 2,25%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 7,7%, кроме того, вспомогательные компоненты, вода питьевая - до 100%.

2. Микробиологические исследования показали, что дезинфицирующее средство «DESO» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида, дерматофитов, а также моющими свойствами.

По результатам проведенных исследований установлено, что средство эффективно при обеззараживании тест-объектов (поверхности, санитарно-техническое оборудование, посуда, белье, предметы ухода за больными, медицинские изделия), контаминированных бактериями (кроме микобактерий) и грибами рабочими растворами 0,2%-0,30% концентраций при времени воздействия 30-120 мин в зависимости от вида микроорганизма, объекта обеззараживания, наличия органического загрязнения, способа обработки.

Средство не эффективно при обеззараживании различных тест-объектов, контаминированных *Mycobacterium terrae*, раствором 30% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 60 мин (способы протирания, замачивания и погружения).

Средство эффективно при обеззараживании тест-объектов (поверхности, санитарно-техническое оборудование, посуда, белье, предметы ухода за больными, медицинские изделия), контаминированных тест-вирусом (полиовирус 1 типа, вакцинный штамм Sabin LSc-2ab) и обеспечивает в концентрациях растворов 1,5% - 2,5% гибель тест-вируса при времени обеззараживания 30-60 мин в зависимости от объекта обеззараживания, наличия органического загрязнения.

Исследования также показали, что средство «DESO» обладает фиксирующими свойствами в концентрациях растворов от 0,75% до 3,0% и обеспечивает достаточную эффективность при предстерилизационной очистке, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий.

3. Токсикологические исследования показали, что средство «DESO» по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу по ГОСТ 12.1.007-76; при парентеральном введении - к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова; в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; оказывает выраженное раздражающее действие на кожу и резко выраженное - на слизистые оболочки глаз (возможно поражение роговицы), не обладает сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы вызывают умеренное раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны: полигексаметиленгуанидин гидрохлорида 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»); алкилдиметилбензиламмония хлорида и дидецилдиметиламмония хлорида 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой требуется защита кожи и глаз).

Исследования проведены в соответствии с официальным Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (М., 2010г.). Изученные микробиологические и токсикологические параметры полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

Рекомендации, изложенные в Этикетке (тарной) и Инструкции № /16 по применению средства, научно обоснованы проведенными исследованиями.

Результаты выполненных исследований дезинфицирующего средства «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, позволяют рекомендовать его для дезинфекции:

- поверхностей в помещениях, включая поверхности с синтетическим и плиточным покрытием, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, поверхностей и оборудования биотуалетов, наружных поверхностей приборов и аппаратов, посуды, в том числе лабораторной, аптечной (включая однократного использования), столовой, кухонного оборудования и инвентаря, белья, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, уборочного инвентаря, резиновых

и полипропиленовых ковриков, медицинских отходов из текстильных и других материалов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, медицинские изделия однократного применения и белье одноразовое перед утилизацией), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в медицинских и детских организациях, акушерских стационарах, инфекционных очагах, клинических, бактериологических, вирусологических и др. диагностических лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте; при проведении профилактической дезинфекции систем мусороудаления (мусороуборочное оборудование, инвентарь, мусоросборники, мусоровозы), на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны, салоны красоты, бани, прачечные, общественные туалеты), торговых, развлекательных центрах, продовольственных и промышленных рынках, организациях образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, спорткомплексы), кинотеатрах, музеях и др., пенитенциарных, организациях социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.), на предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые); на объектах транспортной системы (автобусы, трамваи, троллейбусы);

- профилактической дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры);

- на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов и аппаратов;

- проведения генеральных уборок;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» механизированным способом;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло).

Дезинфицирующее средство «DESO» производства ООО «ТД ГраСС», Россия, соответствует утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 20) и может быть рекомендовано к государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Директор
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов