

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ИЛЦ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве»



Д.С. Соколов

«11» июля 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Дезконтракт»



А.Б. Козырев

2016 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № Д-1407

по применению средства дезинфицирующего

(жидкого мыла)

# «А-ДЕЗ-экстра»

(ООО «Дезконтракт», Россия)

2016 г.



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

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

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

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.001869.04.16

от 27.04.2016 г.

**Продукция:**  
средство дезинфицирующее (жидкое мыло) "А-ДЕЗ-экстра". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-007-09831145-2015. Изготовитель (производитель): ООО "Дезконтракт", 107150, г. Москва, ул. Бойцова, д. 22, Российская Федерация. Получатель: ООО "Дезконтракт", 107150, г. Москва, ул. Бойцова, д. 22, Российская Федерация.

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

**соответствует**  
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования  
в соответствии с инструкцией по применению средства от 11.04.2016 г. № Д-1407.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):  
экспертного заключения от 12.04.2016 г. № 017-16 ИЛЦ ГУП МГЦД; рецептуры; этикетки; ТУ;  
инструкции по применению средства от 11.04.2016 г. № Д-1407.

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

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

№ 0332338

(Ф. И. О. \_\_\_\_\_)



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Дезконтракт»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии  
ОГРН 1127746412177, дата регистрации 28.05.2012г. Зарегистрировано Межрайонной Инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Россия 107150, город Москва, Бойцовая ул. 22. Телефон: +74995530149. Факс: отсутствует. E-mail: отсутствует

в лице Генерального директора Козырева Алексея Борисовича

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «А-ДЕЗ-экстра».

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

Код ОК 005-93: 93 9210

Код ТН ВЭД России: 3808 94 900 0

Серийный выпуск. ТУ 9392-007-09831145-2015.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

Изготовитель ООО «Дезконтракт»

наименование изготовителя.

Россия 107150, город Москва, Бойцовая ул. 22

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76. П.п. 1.2, 1.3;

Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" №01-12/75-97. Пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1

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

**Декларация принята на основании**

Протокол испытаний № 2205-АТЛ/АЛ-2015 от 03.02.2015 г, Испытательная лаборатория ООО "Атлант-Тест" аттестат аккредитации № РОСС RU.001.21АВ30 выдан 24.09.2010 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, срок действия до 24.09.2015 г. адрес: 127410, г. Москва, ул. Инженерная, д.18, корп. 2 ;

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.001869.04.16 от 27.04.2016 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 18.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 17.05.2019



подпись

Козырев Алексей Борисович

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Гарант-Тест"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

улица Тверская, дом 20, строение 1, помещение 1, комната 9, город Москва, Российская Федерация, 125009. Телефон +7(495)7413350, факс +7(925)5128515, адрес электронной почты garant-test@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ19 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 18.05.2016, регистрационный номер РОСС RU.АГ19.Д06289

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

О.В.Нечет

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**ИНСТРУКЦИЯ № Д-1407 от 11.04.2016 г.**  
**по применению средства дезинфицирующего ( жидкого мыла)**  
**«А-ДЕЗ-экстра» (ООО «Дезконтракт», Россия)**

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, ООО «Дезконтракт».

Авторы: Добрынин В.П., Сергеюк Н.П.(ИЛЦ ГУП МГЦД), Носик Д.Н., Носик Н.Н. (Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского), Козырев А.Б.(ООО «Дезконтракт»).

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «А-ДЕЗ-экстра» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению однородную гелеобразную жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки, допускается слабая опалесценция.

В качестве действующих веществ средство содержит N,N-бис(3-аминопропил) - додециламин -1,0%, и полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 0,5 %, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, в том числе Д-пантенол. рН средства –  $7,5 \pm 1,0$ .

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью в отношении вируса иммунодефицита человека, парентеральных гепатитов В, С, D, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вирусов гриппа, герпеса, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство 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. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство отнесено к 4 классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК N,N-бис (3-аминопропил)-додециламина в воздухе рабочей зоны - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «А-ДЕЗ-экстра» предназначено для:

### **гигиенической обработки (мытья) рук:**

- медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и

фельдшерско-акушерские пункты, акушерские стационары, диспансеры, госпитали, стоматологические клиники и отделения, стоматологические кабинеты, родовспомогательные учреждения, кабинеты диагностики, эндоскопические и колоноскопические отделения, офтальмологические, приемные отделения, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, детские стационары, отделения неонатологии, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, станции переливания крови, противотуберкулезные учреждения, кожно-венерологические учреждения и др.); в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием кожного антисептика;

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, клинических, диагностических и прочих), аптечных учреждений;

- персонала детских дошкольных и школьных учреждений, санаториев, домов отдыха, пансионатов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.),

- работников пищевых предприятий, общественного питания, предприятий продовольственной торговли;

- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности, предприятий пищевой промышленности;

- работников и взрослых посетителей объектов коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты, прачечные, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, бани, бассейны, сауны, спортзалы и др.)

- персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;

- сотрудников предприятий розничной торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- представителей силовых ведомств, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;

**санитарной обработки кожных покровов** (в том числе тело, ноги, стопы ног и пр.):

- пациентов (кроме детей) в ЛПУ накануне оперативного вмешательства и при уходе за пациентом; санпропускниках;

- пациентов (кроме детей) учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов, лиц пожилого возраста; приюты и пр.);

**профилактической дезинфекции** и мытья твердых поверхностей в помещениях, предметов обстановки в соматических отделениях лечебно-профилактических учреждений (кроме процедурных кабинетов), на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонах и т.п.), санаторно-курортных учреждениях (кроме процедурных кабинетов), а так же в учреждениях образования, культуры, спорта и отдыха, учреждениях социального обеспечения (дома

престарелых, хосписы и т.п.), детских учреждениях;

- для применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

### 2.1. Гигиеническая обработка (мытьё) рук:

нанести небольшое количество мыла на влажные руки или тело, вспенить, затем смыть проточной водой в количестве 3 мл. Намыливают кисти рук и запястья и равномерно обрабатывать образовавшейся пеной в течение 30 секунд, затем тщательно смывают проточной водой.

**2.2. Гигиеническая обработка (мытьё) рук хирургов, оперирующего персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика:**

3 мл средства наносят на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки (кисти, запястья, предплечья) в течение 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств, затем пену тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

**2.3. Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног и др.).**

Необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), избегая попадания средства в глаза, после чего тщательно смыть проточной водой.

### 2.4. Дезинфекция поверхностей

Для дезинфекции поверхностей применяют свежеприготовленные рабочие растворы с концентрацией 1% и 5% по препарату. Рабочие растворы готовят непосредственно перед применением в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (таблица 1).

**Таблица 1.** Приготовление рабочих растворов средства «А-ДЕЗ-экстра»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
1,0	10	990	50	4950	100	9900
5,0	50	950	250	4750	500	9500

Твердые поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки (кроме мягкой мебели) протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 100 мл/м<sup>2</sup>. При использовании рабочего раствора с концентрацией 1% - время дезинфекционной выдержки 60 мин, при использовании рабочего

раствора с концентрацией 5% время дезинфекционной выдержки 15 минут. По истечении дезинфекционной выдержки поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, необходимо промыть чистой водой. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей, не контактирующих с посудой, продуктами питания, после дезинфекции не требуется.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 3.1. Использовать только по назначению.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу!
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Обработку поверхностей способом протирания допускается проводить в присутствии пациентов без средств защиты органов дыхания.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При попадании на поврежденную кожу – промыть большим количеством воды.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, рвоту не вызывать. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.

### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью от 0,05 до 1,5 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками, полимерные канистры вместимостью от 1,5 до 30 л. По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместительности.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в крытых складских помещениях в плотно закрытой таре, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре от минус 30°C до плюс 40°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

При транспортировании и хранении средства при отрицательных температурах средство замерзает, после размораживания сохраняет свои физико-химические свойства.

5.4. В аварийной ситуации при случайном разливе большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, опилки, стружка и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

5.6. Срок годности средства - 5 лет с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство по показателям качества должно соответствовать требованиям ТУ 9392-007-09831145-2015 и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателей	Нормы	Методы контроля
1. Внешний вид, цвет, запах	Однородная гелеобразная жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки	п.5.2 ТУ 9392-007-09831145-2015
2. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% - го водного раствора средства	$7,5 \pm 1,0$	п.5.3 ТУ 9392-007-09831145-2015
3. Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,5 \pm 0,1$	п.5.4 ТУ 9392-007-09831145-2015
4. Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)- додециламина, %	$1,0 \pm 0,1$	п.5.5 ТУ 9392-007-09831145-2015