

**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. № 79-29/ИИЦ
от «20» октября 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 «МультиДез-Тефлекс для воздуха»
фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия**

Для проведения исследований с целью регистрации в России дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» заказчик представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» (от января 2009 г.)
- рецептура средства
- справка о стабильности средства
- ТУ 9392-013-23170704-2009.

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» выполнены химико-аналитическое изучение, токсикологические испытания и исследования по оценке эффективности обеззараживающего действия средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» и подготовлены научные отчеты по результатам проведенных исследований.

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности применения дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» фирмы ЗАО «Софт Протектор», 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 «МультиДез-Тефлекс для воздуха» фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.

ОБЩИЕ ВЕДЕНИЯ.

Средство «МультиДез-Тефлекс для воздуха» представляет собой однородную прозрачную жидкость от бесцветного до светло-синего цвета. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,4%, а также функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 0,5$.
Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.
Средство расфасовано в полимерные флаконы с навинчивающимися колпачками вместимостью от 0,5 до 1 дм³ или в канистры из полимерных материалов вместимостью от 3 дм³ до 10 дм³.



Средство «МультиДез-Тэфлекс для воздуха» предназначено для дезинфекции воздуха и устранения неприятных запахов (НПВ) способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.) при проведения профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), включая акушерские стационары (в том числе отделения неонатологии, родильные отделения), в клинических, микробиологических и других лабораториях, а также в инфекционных очагах, в детских учреждениях, на санитарном транспорте, на транспорте для перевозки пищевых продуктов, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, салоны красоты, общественные туалеты и пр.), на предприятиях общественного питания и торговли, промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в быту и в местах общественного пользования.

Средство обладает антимикробным действием в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов.

Средство обладает пролонгированным действием (не менее 3 часов).

На обработанных поверхностях остается малозаметная пленка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца дезинфицирующего средства «МультиДез-Тэфлекс для воздуха» требованиям ТУ на данную продукцию: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость бесцветную; рН средства и содержание ПГМГ находится в пределах нормы. Средство может выпускаться окрашенным до светло-синего цвета.

2. микробиологические исследования подтвердили эффективность обеззараживающего и моющего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения. Полученные результаты свидетельствуют о том, что средство «МультиДез-Тэфлекс для воздуха» можно рекомендовать для дезинфекции воздуха и различных систем кондиционирования воздуха, сплит-систем и прочее при инфекциях бактериальной (включая микобактерии туберкулеза), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

При замораживании и размораживании средство не теряет своей эффективности.

3. по результатам токсикологических исследований установлено, что средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Вследствие низкой летучести средство малоопасное при ингаляционном воздействии. Средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ при парентеральном введении согласно Классификации К.К. Сидорова. Сенсибилизирующий эффект, кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. При многократном воздействии средство также не вызывает местно-раздражающего действия на кожу.

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

Дезинфекцию способом протирания возможно проводить в присутствии людей без использования средств защиты органов дыхания. При обработке способом орошения в отсутствие людей рекомендуется использование средств индивидуальной защиты и последующее проветривание помещений в течение 15 минут.



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 №1119-73 от 06.09.73 г.», СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», а также в «Методических рекомендациях по организации контроля за очисткой и дезинфекцией систем вентиляции и кондиционирования воздуха», утвержденных ФГУ ЦГСЭН г. Москвы, 2004 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, изложенные в Этикетке (тарной и для быта) и в Инструкции № 20-10/09 по применению дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» (ЗАО «Софт Протектор», Россия), научно обоснованы результатами проведенных исследований и экспертизы имеющейся документации и литературы.

Результаты исследований дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для воздуха» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности средства в рекомендуемых режимах применения.

Средство «МультиДез-Тефлекс для воздуха» имеет зарегистрированные на территории России аналоги на основе ПГМГ в заявленной области применения.

Дезинфицирующее средство «МультиДез-Тефлекс для воздуха» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», 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. Афиногорова