

**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. № 08-09/мисц
от «06» января 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»
производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия

Для проведения исследований с целью государственной перерегистрации в России дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс» заказчик – фирма ЗАО «Софт Протектор», Россия – представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им.Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «МультиДез-Тефлекс»
- рецептура средства
- ТУ 9392-007-23170704-2007 (с изм.№1)
- справка о стабильности средства.

Средство «МультиДез-Тефлекс» зарегистрировано в 2007 году. В настоящее время заказчик предоставил образцы средства и документы для проведения экспертизы и необходимых исследований для перерегистрации средства в связи с уточнением методики химического анализа показателей качества средства, расширением области применения и изменением режимов применения средства.

Средство заявляется для использования в аналогичной области в виде готового средства для быстрой дезинфекции и мытья объектов с экспозицией 5 минут, в том числе в ЛПУ и лабораториях различного профиля, для обработки лабораторной и одноразовой посуды, обуви.

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» выполнены химико-аналитические испытания и исследования по оценке эффективности средства «МультиДез-Тефлекс» и подготовлены научные отчеты по результатам проведенных исследований.

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 23.01.2009 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 23.01.2009 г.



Общие сведения.

Средство представляет собой прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, допустимо образование осадка. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,4%. Кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 0,5$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

Средство «МультиДез-Тефлекс» предназначено для

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, уборочного инвентаря и материала, резиновых ковриков, обуви, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек;
- для мытья и обеззараживания посуды (в т.ч. лабораторной и одноразовой);
- дезинфекции воздуха способом распыления;
- для проведения генеральных уборок.

Для дезинфекции и мытья различных объектов средство может быть использовано в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе в различных лабораториях, в учреждениях социального обеспечения, жилищно-коммунального хозяйства, сферы обслуживания (потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, парикмахерских, косметических салонах, маникюрных и педикюрных кабинетах, местах массового скопления людей, санпропускниках и т.п.), на предприятиях продовольственной торговли и общественного питания, в детских и пенитенциарных учреждениях, а также населением в быту.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца средства «МультиДез-Тефлекс» требованиям нормативной документации на данную продукцию: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную бесцветную жидкость; рН составляет $7,1 \pm 0,1$; содержание ПГМГ – в пределах нормы. Представленная методика анализа действующего вещества в средстве позволяет получать воспроизводимые результаты.
2. проведенные микробиологические исследования подтвердили эффективность обеззараживающего и очищающего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения для мытья и дезинфекции различных объектов при экспозиции 5 минут.
3. по результатам ранее проведенных (2007) токсикологических исследований установлено, что средство «МультиДез-Тефлекс» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 4-му классу мало опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4-му классу малоопасных веществ, при введении в брюшную полость – к 5 классу практически нетоксичных веществ. Средство не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и оказывает слабое действие на слизистые оболочки глаз. Не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим эффектом. ПДК_{р.з.} полигексаметиленгуанидина гидрохлорида 2 мг/м^3 , аэрозоль, 3 класс опасности.
4. Результаты оценки безопасности применения средства (2007) свидетельствуют о том, что средство может быть использовано для мытья посуды и других объектов, рекомендуемое время отмыва изделий после обработки средством не менее 2 минут под проточной водой.

Исследования проведены в соответствии с официальными документами «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», М., 1998, ч.1,2,

Рекомендации, изложенные в Этикетке (тарной и для быта) и Инструкции по применению средства, научно обоснованы результатами выполненных исследований.

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



В России зарегистрированы и разрешены к применению препараты Полисепт и Фогуцид (Россия) для целей бытовой и медицинской дезинфекции, а также на предприятиях пищевой промышленности. На основе ПГМГ разработаны и выпускаются высокоэффективные моюще-дезинфицирующие средства: БИОР, АВАНСЕПТ, ПОЛИСЕПТ, ПОЛИСЕПТ-ОП (Россия), СЛАВИН (Белоруссия).

Дезинфицирующее средство «МультиДез-Тефлекс» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия соответствует установленным на территории России требованиям по эффективности и безопасности и может быть рекомендовано к государственной перерегистрации в Российской Федерации.

Руководитель ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»,
эксперт Госстандарта,
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов