

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ и СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
Федеральное государственное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена»
(ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»)

**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. № 41/мис
от « 19 » апрель 2007 года

Заместителю Руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Н.В. Шестопаловой

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам исследований дезинфицирующего средства «Тефлекс»
производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия

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

- образцы средства «Тефлекс»
- рецептуру средства
- ТУ 9392-006-23170704-2004 с изменением №1 (2007).

Фирма-производитель представила средство «Тефлекс» для изучения и экспертизы
документации для государственной перерегистрацией на территории России в связи с
расширением области применения средства для стерилизации ИМН и для дезинфекции высокого
уровня эндоскопов.

Средство «Тефлекс» зарегистрировано на территории России в декабре 2004 года. Ранее
при регистрации средства были проведены исследования по изучению эффективности препарата
для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий
медицинского назначения. В новую инструкцию включены подробные режимы обработки ИМН
растворами средства «Тефлекс» для этих целей.

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава» выполнены химико-аналитические
исследования для подтверждения параметров качества средства требованиям ТУ,
токсикологическое изучение безопасности применения средства для заявленных режимов
применения, а также изучение эффективности обеззараживающего действия средства «Тефлекс»
в заявленной области применения и подготовлены научные отчеты по результатам проведенных
исследований.

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «Тефлекс»
производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ
«РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава» 13.04.2007 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности обеззараживающего действия и безопасности
применения дезинфицирующего средства «Тефлекс» для стерилизации ИМН и ДВУ эндоскопов



производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрова» 13.04.2007 г.

Общие сведения.

Средство «Тефлекс» представляет собой прозрачный водный раствор светло-желтого цвета, допустимо образование осадка. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 10% /ПГМГ/. Кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 14 суток. Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки вместимостью от 0,1 до 3,0 дм³, полиэтиленовые канистры от 3,0 до 10,0 дм³, а также по согласованию с потребителем возможна фасовка в транспортную тару – полиэтиленовые канистры вместимостью от 10,0 до 30,0 дм³ и в бочки полимерные вместимостью до 200 дм³.

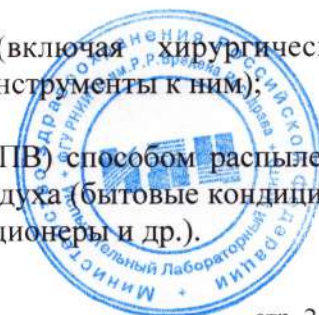
Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидным и спороцидным), фунгицидными и моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания. На обработанных поверхностях остается малозаметная пленка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие. Средство не вызывает коррозии металлов.

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. Сенсибилизирующий эффект, кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. Рабочие растворы при многократном воздействии не вызывают местно-раздражающего действия на кожу.

Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид ПДК_{р.з.} - 2 мг/м³, аэрозоль, 3 класс опасности.

Средство предназначено:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, поверхностей приборов и аппаратов, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов ухода за больными, игрушек, уборочного инвентаря, резиновых коврик при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), включая акушерские стационары (кроме отделений неонатологии), в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях, а также в инфекционных очагах, в детских учреждениях, на санитарном транспорте, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общественные туалеты), предприятиях общественного питания, промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;
- для проведения генеральных уборок в ЛПУ и детских учреждениях;
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы);
- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- для окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты);
- для ДВУ эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним);
- для борьбы с плесенью на объектах различного назначения;
- для дезинфекции воздуха и устранения неприятных запахов (НПВ) способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.).



Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца дезинфицирующего средства «Тефлекс» требованиям ТУ 9392-006-23170704-2004 с изменением №1 (2007) на данную продукцию: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета; рН средства $7,2 \pm 0,05$; содержание ПГМГ находится в пределах нормы.

2. микробиологические исследования подтвердили эффективность обеззараживающего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии:

- для стерилизации ИМН

- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

Оценка безопасности применения средства в рекомендуемых режимах применения показала, что при обработке ИМН рекомендован режим отмыва ИМН не менее чем в течение 5 минут двукратно.

Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид ПДК_{р.з.} - 2 мг/м^3 , аэрозоль, 3 класс опасности.

Исследования проведены в соответствии с официальными документами «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», М., 1998, ч.1.2. МУ 1.2.1105-02, «Методические рекомендации по определению вирулицидной активности препаратов №1119-73 от 06.09.73 г.», «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03); «Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» (№ 15-6/33 от 17.07.90 г.); «Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам» (№ 28-6/3 от 09.02.88 г.).

При этом изученные токсикологические и микробиологические параметры полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

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

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

Дезинфицирующее средство «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 в связи с расширением области применения.

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



Г.Е. Афиногенов