



050008, Алматы қаласы, Әуезов көшесі, 84
факс/тел.(727) 375 61 55
e-mail: npc@npc-ses.kz

УСА - 11 - 11/12391
01.09.04 2019,

050008, г. Алматы, ул. Ауэзова, 84
факс/тел.(727) 375 61 55
e-mail: npc@npc-ses.kz

Экспертное заключение по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, рассмотрев представленные материалы: письмо от 04.12.2018г. о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы, протоколы исследований Филиала «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК №1275/284 от 19.12.2018г., №1275/1280 от 21.12.2018г., №1275/173 от 27.12.2018г., №1275/5 от 08.01.2019г., №1275/110 от 18.03.2019г. [5] установил следующее:

1. На экспертизу представлен образец дезинфицирующего средства «ДЕЗОМЕД» производства ООО «Дезомед», Россия, код ТН ВЭД ЕАЭС 3808949000.

Средство «ДЕЗОМЕД» предназначено для:

- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- для дезинфекции медицинского оборудования (в т.ч. куветы, наркозно-дыхательная аппаратура, анестезиологическое оборудование и др.);
- для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, в том числе механизированным способом) изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы - оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики пластмасс и других материалов);
- для предстерилизационной и окончательной очистки изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стомато-

логические материалы) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;

- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов;

- для стерилизации изделий медицинского назначения;

- для дезинфекции медицинских отходов - изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ;

- для дезинфекции санитарного транспорта;

- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях;

- для дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, крышные кондиционеры и др.);

- для дезинфекции и мытья помещений и оборудования (в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами) на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, банях, саунах, местах массового скопления людей;

- для дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха парикмахерских, массажных и косметических салонов, маникюрных и педикюрных кабинетов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

- для дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии,

- для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;

- для обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов – биотуалетов;

- для дезинфекции биологического материала;

- для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

- для дезинфекции различных объектов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез, сибирской язвы), грибковой (кандидозы) и вирусной (полиомиелит, гепатиты всех видов) этиологии;

- на предприятиях молочной промышленности, предприятиях по производству безалкогольных напитков, пива, вина и минеральных вод в виде рабочих растворов для дезинфекции внутренних и наружных поверхностей закрытого и открытого емкостного оборудования, трубопроводов, различных теплообменников, смесителей, линий розлива, упаковки и фасовки, арматуры, инвентаря, тары и поверхностей производственных помещений, для заполнения дезбарьеров и дезковриков, а также для дезинфекции транспортных средств, используемых для перевозки сырья и готовой продукции;

- для использования населением в быту.

2. По результатам исследований, проведенных в Филиале «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, установлено, что дезинфицирующее средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к това-

рам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам, утв. Решением КТС от 28.05.10г. №299.

3.Образец дезинфицирующего средства прошел испытания в Филиале «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, по результатам которых установлено, что дезинфицирующее средство «ДЕЗОМЕД» производства ООО «Дезомед», Россия, по бактерицидным, вирулицидным, туберкулоцидным, спороцидным и фунгицидным действиям соответствует заявленным параметрам. В инструкции по применению приведены меры предосторожности при работе со средством, меры первой помощи, методы анализа и контроля физико-химических показателей средства.

Представленные результаты испытаний дезинфицирующего средства «ДЕЗОМЕД» свидетельствуют об эффективности дезинфекции и стерилизации, заявленной фирмой производителем. Дезинфицирующее средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам, утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299.

4.Тара (упаковка) для дезинфекционных средств выполнена из материалов, обеспечивающих сохранность продукции и исключаящих возможность загрязнения дезинфекционными средствами окружающей среды при их хранении, транспортировке и применении.

Транспортная маркировка нанесена непосредственно на тару печатными машинами, с наклейкой этикеток. Имеет манипуляционные знаки, классификационный шифр, информацию для потребителя с обязательным указанием номера партии, даты изготовления (месяц, год) и гарантийного срока годности.

5.В соответствии с Единым перечнем товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза (Раздел II), утвержденных Решением КТС от 28.05.2010г. №299, дезинфицирующее средство «ДЕЗОМЕД» производства ООО «Дезомед», Россия, код ТН ВЭД ЕАЭС 3808949000, подлежит государственной регистрации.

6.Учитывая вышеизложенное, дезинфицирующее средство «ДЕЗОМЕД» производства ООО «Дезомед», Россия, код ТН ВЭД ЕАЭС 3808949000, имеет зарегистрированные на территории евразийского экономического союза аналоги, и может быть рекомендовано к государственной регистрации в рамках евразийского экономического союза.

Директор

М. Сулейменова
 Ж.Сулейменова

Тулеушова,
Аяпбергенов,
8(727)-2779247