



**КОПИЯ
ВЕРНА**

**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. № 83/ИЛЦ
от « 20 » июль 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 «Септодез-Форте»
производства фирмы ОАО НПО «Новодез», Россия

Для проведения исследований с целью регистрации в России дезинфицирующего средства «Септодез-Форте» производства фирмы ОАО НПО «Новодез», Россия заказчик – ОАО НПО «Новодез» представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «Септодез-Форте» (партия № 41001, дата изготовления 13.02.2007 г.)
- рецептуру средства
- ТУ 9392-041-38965786-2007 (проект).

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» выполнены химико-аналитические, токсикологические испытания и исследования по оценке целевой эффективности обеззараживающего действия средства «Септодез-Форте» и подготовлены научные отчеты по оценке целевой эффективности, токсичности и безопасности средства «Септодез-Форте» производства фирмы ОАО НПО «Новодез».

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «Септодез-Форте» производства фирмы ОАО НПО «Новодез», утвержденный руководителем ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 29.06.2007 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства «Септодез-Форте» фирмы ОАО НПО «Новодез», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 29.06.2007 г.;
- научный отчет «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства «Септодез-Форте» фирмы ОАО НПО «Новодез», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 29.06.2007 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

Средство «Септодез-Форте» (ТУ 9392-041-38965786-2007) представляет собой прозрачную светло-желтую или синюю жидкость со слабым специфическим запахом, или запахом отдушки. Средство содержит в своем составе в качестве действующего вещества 45% алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 3% глутарового альдегида, кроме того, в состав средства входит пищевой краситель, отдушка.



растворы в концентрации свыше 0,6% оказывают раздражающее действие на кожу при многократном нанесении.

Рабочие растворы средства в виде аэрозоля оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей экспериментальных животных, а использование средства в трех нормах расхода способом орошения приводит к выраженному раздражению слизистых глаз и объективному изменению жизненных показателей экспериментальных животных.

Проведенные токсикологические исследования (оценка смывных вод на пирогенность, гемолитическую активность, на содержание действующего вещества, а также исследования на модели культуры клеток) подтвердили безопасность применения средства, в частности, - для обеззараживания посуды, изделий медицинского назначения.

Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

При этом во время работы со средством следует соблюдать меры предосторожности:

- при всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу,
- все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками,
- при обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят только в отсутствие пациентов. После обработки способом орошения по истечении дезинфекционной выдержки рекомендуется проводить влажную уборку для удаления остатков средства.
- емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты,
- средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ составляет:

алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 1 мг/м³;

глутаровый альдегид – 5 мг/м³.

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 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», Методическими указаниями «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» № 28-6/13 от 26.05.88 г., ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

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 Инструкции по применению дезинфицирующего средства, научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты исследований дезинфицирующего средства «Септодез-Форте» производства фирмы ОАО НПО «Новодез», Россия свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности средства в рекомендуемых режимах применения.

Средство «Септодез-Форте» имеет зарегистрированные на территории России аналоги. Например, «Бриллиант», «Септодор-Форте» и др.

Дезинфицирующее средство «Септодез-Форте» производства фирмы ОАО НПО «Новодез», Россия соответствует установленным на территории России требованиям по эффективности и безопасности и может быть рекомендовано к государственной регистрации в Российской Федерации.

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



Г.Е. Афиногенов