



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»
(ФБУН ГНЦ ПМБ)**

п. Оболенск, Серпуховский район, Московская область, 142279

тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Аттестат аккредитации испытательного
лабораторного центра ФБУН «Государственный
научный центр прикладной микробиологии и
биотехнологии» Роспотребнадзора № RA.RU.21EB03.
Дата включения в реестр 26.06.2017

В федеральную службу по
надзору в сфере защиты прав
потребителей и
благополучия человека
РОСПОТРЕБНАДЗОР

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по результатам исследований
средства дезинфицирующего «DESO C9»
производства ООО "ТД ГраСС", Россия**

№ 89/20 от «08» июня 2020 г.

Оболенск, 2020 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «DESO С9» производства ООО «ТД ГраСС», Россия с целью внесения дополнительной формы выпуска в инструкцию по применению фирмой-производителем представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-007-92962787-2018;
- инструкция № 01/18;
- этикетка тарная;
- справки о стабильности средства;
- акт отбора образцов;

Научные отчеты:

- Протокол микробиологических исследований № 02-55.Р/18 от 15 января 2019 г., утвержденный руководителем ФБУН НИИД Н.В.Шестопаловым.
- Протокол микробиологических исследований № 04-312.Р/18 от 13 декабря 2018 г., утвержденный руководителем ФБУН НИИД Н.В.Шестопаловым.
- Протокол токсикологических исследований № 09-143.Р/18 от 10 декабря 2018 г., утвержденный руководителем ФБУН НИИД Н.В.Шестопаловым.
- Протокол химико-аналитических исследований № 11-183.Р/18 от 12 октября 2018 г., утвержденный руководителем ФБУН НИИД Н.В.Шестопаловым.
- научный отчет «Оценка физико-химических свойств дезинфицирующего средства средства дезинфицирующего «DESO С9» на соответствие нормативной документации» утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 08.06.2020 г.

Заявитель и изготовитель: ООО «ТД ГраСС», юридический адрес: 400012, Волгоградская область, г.Волгоград, ул. им. Рокоссовского, д.41, Россия; адрес производства: 404143, Волгоградская область, р.п. Средняя Ахтуба, ул. Промышленная, д. 12

На момент проведения экспертизы дезинфицирующее средство «DESO С9» **зарегистрировано** на территории Евразийского экономического союза (RU.77.99.88.002.E.000840.03.19 от 11.03.2019 г.).

Экспертиза проведена в связи внесением дополнительной формы выпуска в виде геля.

ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ проведены физико-химические испытания представленных образцов средства и экспертиза представленных научных отчетов по результатам проведенных ранее исследований, а также предоставленная производителем информация по стабильности средства.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «DESO С9» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной или подкрашенной жидкости или геля со специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в своем составе 2-пропанол - 70,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,1% в качестве действующих веществ, а также глицерин и воду.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя - 3 года со дня изготовления.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов вместимостью от 50 мл до 1000 мл с плотно закручивающейся крышкой, дозатором или насадкой-распылителем; канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 л с плотно закручивающейся крышкой; одноразовых сменных картриджах в виде пакетов из полимерных материалов с дозирующим устройством от 200 мл до 1000 мл.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. По результатам **химико-аналитических исследований** установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «DESO C9», ООО «ТД ГраСС», Россия, в виде геля табл.1

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «DESO C9»

№	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-007-92962787-2018	Фактические показатели
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость или гель	Прозрачный бесцветный гель
2.	Запах	Специфический запах 2-пропанола	Запах спирта
3.	Плотность средства при 20 °С, г/см ³	0,80-0,95	0,84±0,01
4.	Показатель активности водородных ионов (рН), ед. рН	7,0-9,5	7,98±0,12
5.	Массовая доля изопропилового спирта, %	68,0-72,0	70,5±0,2
6.	Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	0,09-0,11	0,1±0,01

2. Согласно результатам предоставленных отчетов подтверждена эффективность обеззараживающего действия средства в предложенных режимах и условиях применения в качестве дезинфицирующего средства.

Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, дерматофитов, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Средство дезинфицирующее «DESO C9» предназначено для:

• **гигиенической обработки рук:**

- медицинского персонала медицинских организаций (включая организации хирургического, стоматологического, кожно-венерологического, педиатрического, онкологического, гематологического, неонатологического, инфекционного, акушерско-гинекологического профилей, отделений интенсивной терапии), работников скорой и неотложной медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;
- работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных организаций;
- медицинских работников детских организаций, осуществляющих образовательную деятельность, учреждений соцобеспечения, хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;
- работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
- работников предприятий пищевой промышленности, предприятий общественного питания, торговли, предприятий коммунально-бытового обслуживания (в том числе работников косметических салонов и парикмахерских), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, гостиниц, общежитий, пансионатов;
- на объектах транспортной системы;
- взрослым населением в быту;

- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родовспомогательных учреждениях и др.);
- **обработки локтевых сгибов** доноров на станциях переливания крови и др.;

2

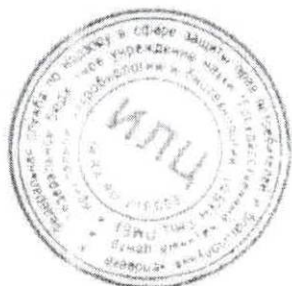
- **обработки кожи операционного поля пациентов**, а также перед установкой/введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии в медицинских организациях и др.;
- **обработки кожи инъекционного поля пациентов** перед инъекциями в медицинских организациях и др.;
- **обработки кожи инъекционного поля** взрослым населением в быту;
- **обеззараживания перчаток** (из неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки персонала в микробиологических, клинических, биохимических и других лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях перед утилизацией;
- **обработки ступней ног** взрослым населением в быту;
- **для дезинфекции** небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, оборудования, в том числе медицинского, обуви из полимерных материалов, медицинских изделий, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом, или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, в медицинских организациях любого профиля, микробиологических и других лабораториях, на станциях скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, в аптеках и аптечных организациях, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, в фармацевтической и биотехнологической промышленности в помещениях классов чистоты С и D, в образовательных, санаторно-курортных организациях, в организациях социального обеспечения, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (парикмахерские, косметические салоны, прачечные, бани и др.), в военных, пенитенциарных учреждениях, в организациях культуры, досуга и развлечений, в гостиницах, пансионатах, на предприятиях общественного питания и розничной торговли пищевыми продуктами, объектах транспортной системы, в быту.

Данная информация внесена в инструкцию № 1/20 по применению средства дезинфицирующего «DESO C9», ООО «ТД ГраСС», Россия.

Результаты выполненных исследований дезинфицирующего средства «DESO C9», ООО «ТД ГраСС», Россия, свидетельствуют о его соответствии Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Дезинфицирующее средство «DESO C9», ООО «ТД ГраСС», Россия, может быть рекомендовано к перерегистрации на территории Таможенного союза.

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов