



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации

Российская Федерация
(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.01.002.E.000577.03.20 от 02.03.2020 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее с моющим эффектом "АЛМАДЕЗ". Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 09.11.2009 г. № 1/09. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-001-62852506-2009.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Базовая дезинфекция", 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39, офис 415 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Базовая дезинфекция", 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39, офис 415, Российская Федерация. ОГРН: 1097746574144

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.01.002.E.0005764.03.11 от 17.03.2011 г.; экспертного заключения от 09.11.2009г. № 95-09/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 09.11.2009 г. № 1/09

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина
(Ф. И. О.)

№0414986



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
РОСС RU Д-RU.РА01.В.15643/23

Общество с ограниченной ответственностью «Базовая дезинфекция» (ООО «Базовая дезинфекция»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной Инспекцией Федеральной налоговой службы России № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.09.2009 г., ОГРН: 1097746574144, ИНН 7722696238

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

место нахождения: Россия, 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39 офис 415,

телефон: +7-495-507-79-84, адрес электронной почты: info@badez.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зотова Дмитрия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что продукция Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «АЛМАДЕЗ»

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Код ОКПД 2 20.20.14, Код ТН ВЭД ЕАЭС 3808 94 800 0

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9392-001-62852506-2009

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Базовая дезинфекция» (ООО «Базовая дезинфекция»), место нахождения: Россия, 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 39 офис 415.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а

наименование изготовителя, страны и т.п.))

Соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» п. 1.2, п. 1.3; Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97 пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1; ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования»; Инструкции № 1/09 от 09.11.2009 г. по применению дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АЛМАДЕЗ»

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протокола испытаний №. 829, выданного 20.04.2020 г. испытательной лабораторией «Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ» №РА.RU.21ЕВ03; Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.Е.000577.03.20 от 02.03.2020 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Срок действия декларации о соответствии: с 27.04.2023 г. по 26.04.2028 г.



(подпись)

Зотов Дмитрий Николаевич

(инициалы, фамилия)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

срока, не превышающего 28 дней, если их вышней вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (помутнение цвета, появление ржавчины и т.п.) раствор следует заменить.

5.4. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки микробиологической или энзимологической пробы на наличие остаточных количеств грязи.

Поступную микробиологическую пробу осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-013 от 04.05.82 г.), энзимологическую пробу согласно изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реакции элиминации» (№ 28-013 от 25.05.88 г.). Контроль проводят 1% сульфидно-обесцвечивающей жидкостью одного производства (но не менее трех изделий). При выявлении остатков грязи (доказательная проба) все грязные изделия, от которых отходы изделия для контроля, подлежат повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АЛМАДЭЗ» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. в коридорах), приборы, оборудование, профилактические дезинфекторы санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов	0,1 0,25 0,5	30 15 15	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственных и натуральных волокон, мягкая мебель	0,1 0,25 0,5	30 15 15	Протирание, обработка с помощью щетки
Предметы ухода за больными, не загрязненные выделениями (перчатки и пр. *)	0,3 0,4 0,5	30 15 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0 1,5	15 15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0 1,5	30 30 30	Замачивание
Посуда (без остатков пищи)	0,1 0,2	30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,4	90 30	Погружение
Посуда лаборатория и аптечки, предметы для мытья посуды	0,1 0,4	90 30	Погружение
Интрузи, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,1 0,2	30 15	Погружение, протирание, орошение (купание)
Уборочный материал, инвентарь	0,5 1,0 1,5 2,0	90 60 30 15	Погружение, протирание, замачивание

Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,25 0,4	60 30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Кухни, приспособленные парового-двухтактной аппаратуры, аэрозольно-дезинфекционного оборудования	0,1 0,25	30 15	Протирание, погружение

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводят по режимам при вирусных инфекциях.

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АЛМАДЭЗ» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,8 1,2 1,5	90 60 30	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда (без остатков пищи)	0,1 0,2	60 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,4	90 30	Погружение
Посуда аптечки, лаборатория, предметы для мытья посуды	0,1 0,4	90 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0 1,5	15 15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0 1,5	30 30 30	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,8 1,2	30 30	Погружение или протирание
Интрузи, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,5 1,5	60 30	Погружение, протирание, орошение (купание)
Санитарно-техническое оборудование	1,5 2,0	60 90	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Уборочный материал, инвентарь	2,0 2,5	60 30	Погружение, протирание, замачивание
Кухни, приспособленные парового-двухтактной аппаратуры, аэрозольно-дезинфекционного оборудования	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание, погружение

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АЛМАДЭЗ» при вирусных инфекциях (включая аденовирусы, вирусы гриппа, паравирус и др., возбудителей вирусной этиологии (включая аденовирусы, ротавирусы, герпес, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, лихорадки, паратифов, гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ и др.)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование, санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда (без остатков пищи)	0,1 0,2	60 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,4	90 30	Погружение
Посуда аптечки, лаборатория, предметы для мытья посуды	0,1 0,4	90 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0 1,5	15 15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0 1,5	30 30 30	Замачивание
Предметы ухода за больными	1,0 1,5	30 30	Погружение или протирание
Интрузи, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,5 1,0	60 30	Погружение, протирание, орошение (купание)
Санитарно-техническое оборудование	2,0 2,5	30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Уборочный материал, инвентарь	0,5 1,0 1,5	60 30 30	Погружение, протирание
Кухни, приспособленные парового-двухтактной аппаратуры, аэрозольно-дезинфекционного оборудования	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание, погружение
Инструменты и другие изделия парикмахерских, салонов красоты, маникюрных и педикюрных кабинетов и пр.	1,5 2,0	60 30	Погружение

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АЛМАДЭЗ» при грибовидных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	1,0 1,5 2,0	30 15 15	Протирание или орошение
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0 1,5 2,0	30 15 15	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда (без остатков пищи)	0,1 0,2	60 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1 0,4	90 30	Погружение
Посуда аптечки, лаборатория, предметы для мытья посуды	0,1 0,4	90 30	Погружение
Предметы ухода за больными	0,2 0,4	60 30	Погружение или протирание
Интрузи, спортивный инвентарь (из пластика, резины, металла), средства личной гигиены	0,2 0,4	60 30	Погружение, протирание, орошение (купание)
Белье (не загрязненное)	0,5 1,0	30 30	Замачивание
Белье (загрязненное)	1,0 1,5	60 30	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	1,2 1,5	30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Кухни, приспособленные парового-двухтактной аппаратуры, аэрозольно-дезинфекционного оборудования	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание, погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,0 2,0	60 30	Погружение, протирание, замачивание

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АЛМАДЭЗ» при поражениях грибками

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	0,2 0,4	30 15	Длительное протирание или орошение с интервалом 15 минут
Поверхности мебели, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,2 0,4	60 15	Длительное протирание щеткой
Белье, загрязненное органическими субстратами	1,2 1,5	90 60	Замачивание
Посуда, в т.ч. аптечки и лаборатория	2,0 2,5	60 30	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,5 2,0	60 30	Погружение
Резиновые и полиуретановые ковры	1,0 1,5	60 30	Погружение или протирание

Таблица 7. Режимы дезинфекции медицинских, пищевых и прочих отходов растворами средства «АЛМАДЭЗ»

Вид обрабатываемых отходов	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время дезин-феции, мин	Способ обработки
Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	0,5 1,0 1,5	60 30 30	Замачивание
ИВН однократного применения	1,0 1,5	90 30	Погружение
Контейнеры для сбора и утилизации инфицированных медицинских отходов	0,2 0,4	60 15	Протирание или орошение
Контейнеры для сбора и утилизации инфицированных медицинских отходов	0,8 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение

Таблица 8. Режимы дезинфекции обуви растворами средства «АЛМАДЭЗ»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания	
Обува из кожи, тканей, дерматина	0,5 1,0 1,5	30 15 15	60 30 30	Протирание
Обува из пластика и резины	1,0 1,5 2,0	30 15 15	60 30 30	Погружение

Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов средствами «АЛМАДЭЗ» при проведении генеральной уборки в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме производного кабинета)	0,1 0,25	30 15	Протирание, орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатория, отборничные, перевязочные	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; педиатрические учреждения	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	0,5 1,0 1,5	90 60 30	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,5	60 15	Протирание Орошение
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,1 0,25	30 15	Протирание

Таблица 10. Режимы дезинфекции растворами средства «АЛМАДЭЗ» воздуха, систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания	
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общепомещенные воздухоочистители	0,25 0,5	60 30	Протирание или орошение	
Воздуховоды фильтры	0,5	90	Погружение	
Радиаторы решетки, пазы, накопители конденсата	0,25 0,5	60 30	Протирание	
Воздуховоды	0,25 0,5	60 30	Орошение	
Обработка воздуха помещений	при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях при туберкулезе при грибовидных инфекциях при вирусных инфекциях	0,5 1,0 1,5 1,5	60 30 15 15	Распыление

Таблица 10а. Режимы дезинфекции систем кондиционирования воздуха растворами средства «АЛМАДЭЗ» при контаминации возбудителями Legionella

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Наружная поверхность конденсатора	0,5 0,8 1,0	120 60 30	Протирание
Наружная поверхность конденсатора	0,5 0,8 1,0	120 60 30	Орошение
Наружная и внутренняя поверхности передней панели конденсатора	0,5 0,8	120 60	Протирание или орошение
Камера очистки и отапливания 1 воздуха систем кондиционирования воздуха**	0,5 1,0	120 60	Аэрозольное или орошение*
Фильтры кондиционеров	1,0	120	Погружение
Уборочный материал	1,5	120	Замачивание или погружение

Примечание: (*) - проводится при работе систем кондиционирования со снятием фильтров, направлением потока воздуха по ходу поступления воздуха из помещения в камеру очистки и отапливания воздуха кондиционера;

(**) - проводится только при наличии акта об отсутствии разрушения внешнего раствора дезинфектанта на конструктивные материалы и арматуры систем кондиционирования воздуха.

Таблица 10б. Режимы дезинфекции систем вентиляции помещений растворами средства «АЛМАДЭЗ» при контаминации возбудителями Legionella

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Наружная поверхность вентилятора и его конструктивных элементов	0,5 1,0	120 60	Протирание
Наружная поверхность вентилятора и его конструктивных элементов	0,5 0,8	120 60	Орошение
Воздуховоды систем вентиляции помещений*	0,8 1,0	120 60	Аэрозольное или орошение
Фильтры системы вентиляции помещений	1,0 1,5	120 60	Погружение
Уборочный материал	1,5	120	Замачивание или погружение

Примечание: * - проводится последовательно сегментами по 1 - 2 м.

Таблица 11. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «АЛМАДЭЗ» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофиты) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки	
Изданы медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	из пластика, стекла, металла из резины	1,5 2,0 2,5	60 30 15	Погружение
Стоматологические материалы	1,5 2,0	60 15	Погружение	
Эндоскопы жесткие и гибкие	1,0 1,5	60 30	Погружение	
Инструменты к эндоскопам	2,0 2,5	60 30	Погружение	
ИВН любого типа и материала *	1,5 2,0	60 30	Погружение	

Примечание: * - режимы обработки любых ИВН при антропофильных инфекциях.

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты и оборудование, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «АЛМАДЭЗ» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофиты) этиологии

Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделия в рабочий раствор и заполнении им полости и каналов	1,0	Не менее 18	30
- изделия из пластика, резины	1,5		15
- изделия из металла, керамики, в т.ч. хромированных, и материалов	2,0		15
- изделия с замковыми частями, имеющими каналы и полости, закрыта с амальгамой	1,5		30
- инструментов к эндоскопам	2,0		15
Специализация вне установки проточной горячей водой (канала - с помощью прибора или электроаппарата)	Не регламентируется		3,0
Специализация вне установки дистилляционной водой (канала - с помощью прибора или электроаппарата)	Не регламентируется		2,0

Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (включая эндоскопы и инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «АЛМАДЭЗ» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофиты) этиологии

Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделия в рабочий раствор и заполнении им полости и каналов	1,0	Не менее 18	30
- изделия простой конфигурации из металла и стекла	1,5		15
- изделия из пластика, резины, шифероалюма, борма и эластичные изделия	2,0		60
	2,5		15

