

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

Генеральный директор  
ООО «Базовая дезинфекция»

«15»мая 2018 г.

М.В. Храмов



«15»мая 2018 г.

Д.Н. Зотов



**ИНСТРУКЦИЯ № 14/18**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**(жидкого мыла)**

**«АЛМАДЕЗ - профи»**  
(ООО «Базовая дезинфекция», Россия)

Москва, 2018 г.

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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

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

Адрес: Россия, 111024, город Москва, Андроновское ш., вл. 12а., телефон: +7495-507-7984, email: badez@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зотова Дмитрия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Дезинфицирующее средство (жидкое мыло) «АЛМАДЕЗ-профи» ТУ 20.20.14-014-62852506-2018

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.20.14.000, Код ТН ВЭД 3808 94 900 0

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»

Адрес: Россия, 111024, город Москва, Андроновское ш., вл. 12а.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 Пп. 1.2, 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

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

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 129 от 17 сентября 2018 г. выданный Аккредитованным испытательным лабораторным центром «Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии» Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЕБ03

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.003664.08.18 от 22.08.2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.09.2021



(подпись)

Зотов Дмитрий Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АЛ15, Орган по сертификации продукции и услуг ЗАО "Спектр-К"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 156019, РОССИЯ, Костромская область, Кострома, ул. Щербины Петра, 9

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АЛ15.В.00907/18, от 24.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Мишин Антон Юрьевич

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.003664.08.18

от 22.08.2018 г.

**Продукция:**  
средство дезинфицирующее (жидкое мыло) "АЛМАДЕЗ-профи". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-014-62852506-2018. Изготовитель (производитель): ООО "Базовая дезинфекция", 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а, Российская Федерация. Получатель: ООО "Базовая дезинфекция", 111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

**Соответствует**  
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования  
в соответствии с инструкцией по применению средства от 15.05.2018 г. № 14/18.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):  
экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 15.05.2018 г. № 40/18; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 15.05.2018 г. № 14/18.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

(Ф. И. О. Подпись)

**И.В. Брагина**

М. П.

№ 0366046

**ИНСТРУКЦИЯ № 14/18 от 15 мая 2018 г.  
по применению средства дезинфицирующего  
(жидкого мыла) «АЛМАДЕЗ - профи»  
(ООО «Базовая дезинфекция», Россия)**

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии; ООО «Базовая дезинфекция»

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии, Зотов Д.Н. (ООО «Базовая дезинфекция»).

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Дезинфицирующее средство (жидкое мыло) «АЛМАДЕЗ-профи» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению бесцветную или соответствующую цвету применяемого красителя гелеобразную жидкость со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки, допускается слабая опалесценция.

В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,5 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,5%, 2-феноксизтанол - 0,5%, функциональные добавки, в том числе неионогенные ПАВ, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

рН средства –  $6,5 \pm 0,8$ .

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом не менее 4 часов.

Средство обладает выраженными моющими и дезодорирующими свойствами. Удаляет жировые и пигментирующие (в том числе застарелые) на обрабатываемых поверхностях.

Моющая способность средства более 95%.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмония хлорида –  $1,0 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида –  $2,0 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны 2- феноксизтанола -  $2,0 \text{ мг/м}^3$  (пары +аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «АЛМАДЕЗ-профи» предназначено: **для гигиенической обработки рук:**

- медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, акушерские стационары, родовспомогательные учреждения, отделения новорожденных, неонатальные центры, детские стационары и отделения, диспансеры, госпитали, стоматологические клиники и отделения, стоматологические кабинеты, кабинеты диагностики, эндоскопические и колоноскопические отделения, офтальмологические, приемные отделения, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, детские стационары, отделения неонатологии, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, станции переливания крови, кожно-венерологические учреждения и др.); в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед обработкой антисептиком;

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, клинических, диагностических и прочих), аптек и аптечных учреждений;

- персонала детских дошкольных и школьных учреждений, санаториев, домов отдыха, пансионатов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т. п.),

- работников пищевых предприятий, общественного питания, предприятий продовольственной торговли;

- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности, предприятий пищевой промышленности (молочная, мясная, рыбперерабатывающая, птицеперерабатывающая, хлебопекарная, кондитерская, пивоваренная, пивобезалкогольная, по производству напитков и пр.);

- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, ветеринарных объектов;

- работников и посетителей объектов коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты, прачечные, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, бани, бассейны, сауны, спортзалы и др.)

- персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;

- сотрудников предприятий розничной торговли;

- представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;

- **для общей санитарной обработки тела** ( в том числе ноги, стопы ног и пр.) медицинского персонала и пациентов в ЛПУ и санпропускниках

- пациентов (включая детей с 10 лет) в ЛПУ накануне оперативного вмешательства и при уходе за пациентом; санпропускниках;

- пациентов учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов, лиц пожилого возраста, приюты и пр.);

- для применения населением в быту (включая детей с 10 лет) для гигиенической обработки рук, обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, санитарной обработки кожных покровов;

- **дезинфекции и мытья твердых поверхностей** в помещениях, предметов обстановки, аппаратов, приборов, уборочного инвентаря и материала, резиновых и

полипропиленовых ковриков, обуви в вышеперечисленных учреждениях при проведении профилактической и текущей дезинфекции при бактериальных и грибковых инфекциях;

- для мытья и дезинфекции различной посуды (в том числе загрязнённой остатками пищи), других ёмкостей;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта для дезинфекции и мытья твердых поверхностей, посуды и т. д.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

### 2.1. Гигиеническая обработка рук:

Средство наносят на предварительно увлажненные руки в количестве 3 мл.

Намылить кисти рук и запястья и обработать их образовавшейся пеной в течение 30 секунд, после чего тщательно смыть водой.

### 2.2. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего персонала, акушерок и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика:

3 мл средства наносят на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки (кисти, запястья, предплечья) в течение 1 мин., обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств, затем пену тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

### 2.3. Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног и др.).

Необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы) в течение 1 мин, избегая попадания средства в глаза, после чего тщательно смыть проточной водой.

### 2.4. Дезинфекция поверхностей, предметов обстановки, инвентаря, посуды.

Рабочие растворы готовят в емкостях из любого материала путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «АЛМАДЕЗ-профи»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
1,0	10	990	50	4950	100	9900
2,0	20	980	100	4900	200	9800
3,0	30	970	150	4850	300	9700

#### 2.4.1 Дезинфекция и очистка поверхностей, предметов обстановки, инвентаря.

Дезинфекция и очистка твердых поверхностей в помещениях (пол, стены и др.), предметов обстановки (кроме мягкой мебели), приборов, аппаратов проводится способом протирания ветошью, смоченной в растворе средства, и способом орошения.

При бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях методом протирания и орошения раствором средства концентрацией 1% время дезинфекционной выдержки 60 мин., при использовании рабочего раствора с концентрацией 2% время дезинфекционной выдержки 30 мин., при использовании рабочего раствора с концентрацией 3% время дезинфекционной выдержки 15 мин.

Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после дезинфекции не

требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

2.4.2. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном или марлевыми салфетками, обильно смоченными раствором средства. Используют рабочие растворы концентрацией 1% - время дезинфекционной выдержки 60 мин., 2%- время дезинфекционной выдержки 30 мин., 3% - время дезинфекционной выдержки 15 мин. После дезинфекции высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в рабочий раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции (60 мин) ополаскивают водой.

#### 2.4.3. Дезинфекция резиновых ковриков

Резиновые коврики оросить средством из распылителя либо протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными раствором средством.

2.4.4. Для мытья и дезинфекции посуды (в том числе загрязнённой остатками пищи) при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях допускается использовать как средство в неразбавленном виде, так и предварительно приготовленные рабочие растворы средства.

2.4.4.1. Эффективное обеззараживание посуды, в том числе загрязнённой остатками пищи, при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях достигается средством «Алмадез-профи» методом замачивания в 2% и 3 % рабочих растворах средства и времени дезинфекционной выдержки 60 и 30 минут соответственно.

2.4.4.2. В неразбавленном виде средство в небольшом количестве из ёмкости с помповой насадкой наносят непосредственно на посуду, равномерно распределяя по все поверхности губкой или тканевой салфеткой, и оставляют на посуде в течение 2 мин., затем тщательно смывают проточной водой.

2.4.5. Уборочный материал замачивают в 3% растворе средства, инвентарь погружают в раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции (60 мин.) прополаскивают и высушивают.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Обработку поверхностей способом протирания допускается проводить в присутствии пациентов без средств защиты органов дыхания.

3.6. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после дезинфекции не требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При попадании на поврежденную кожу – промыть большим количеством воды.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, рвоту не вызывать. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.

## 5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 до 1,5 дм<sup>3</sup>, в том числе с дозирующими устройствами (дозатор-помпа и дозатор-насос), канистрах полимерных вместимостью от 1,5 дм<sup>3</sup> до 50 дм<sup>3</sup>, в бочках полиэтиленовых вместимостью 50-200 дм<sup>3</sup>, а также во флаконах с евродозаторами (эйрлесс) вместимостью 0,5 и 1 дм<sup>3</sup>.

По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместительности.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в крытых складских помещениях в плотно закрытой таре, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре от минус 40°С до плюс 40°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

При транспортировании и хранении средства при отрицательных температурах средство замерзает, после размораживания сохраняет свои свойства.

5.4. В аварийной ситуации при случайном разливе большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, опилки, стружка и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.5. Срок годности средства - 6 лет с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства (жидкого мыла) «АЛМАДЕЗ-профи»

	Наименование показателей	Нормы	Методы контроля по ТУ 20.20.14-014-62852506-2018
1	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная или соответствующая цвету применяемого красителя гелеобразная жидкость со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки, допускается слабая опалесценция.	п.5.1
2	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% - го водного раствора средства	6,5 ± 0,8.	п.5.2
3	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	0,5 ± 0,2	п.5.4
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,5± 0,2	п.5.3
5	Массовая доля 2-феноксэтанола, %	0,5± 0,2	п.5.5

\* Методики определения основных показателей для контроля качества продукции предоставляются производителем по письменному запросу.