

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИИЦ ФГУ
«РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»



Г.Е. Афиногенов

« 19 » ноября 2008 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



Д.А. Куршин

« 19 » ноября 2008 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



И.И. Стрельников

« 19 » ноября 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-12/08
по применению кожного антисептика
«ДИАСЕПТИК-30»
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» (Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № Д-12/08
по применению кожного антисептика «ДИАСЕПТИК-30»
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), Государственным унитарным предприятием «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД), ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»);

Стрельников И.И., Сучков Ю.Г., Муницина М.П., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД);

Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДИАСЕПТИК-30» представляет собой поликомпонентное спиртосодержащее дезинфицирующее средство – кожный антисептик в виде готового к применению раствора (прозрачная бесцветная жидкость). Содержит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,25% в качестве основного действующего вещества, изопропанол (пропанол-2) в качестве синергетического компонента - потенцирующего вещества, функциональные добавки, в том числе кондиционер воды, эмульгатор, смягчающие добавки, витамин Е и воду питьевую деионизированную.

Средство «ДИАСЕПТИК-30» выпускают расфасованным в полимерные флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, в полимерные канистры по 5 дм³, в полимерные пакеты или в полимерную тару ёмкостью от 5 до 50 см³, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с распылителем.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза и внутрибольничных инфекций (ВБИ), патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа).

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов (при условии применения перед обработкой «ДИАСЕПТИК-30» моющего средства «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био»).

1.3. Средство «ДИАСЕПТИК-30» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны для изопропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.

1.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30» в качестве кожного антисептика предназначено:

1.4.1. Для применения в лечебно-профилактических, фармацевтических и аптечных учреждениях здравоохранения¹ федеральной, государственной, муниципальной и частной формы собственности, в научных и экспертных лабораториях:

- обработка рук хирургов и персонала, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях;
- гигиеническая обработка рук медицинских работников;
- обеззараживание и обезжиривание операционного и инъекционного полей перед выполнением хирургических операций; инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций; инъекций, лечебных и диагностических пункций (катетеризация периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов и пр.), локтевых сгибов доноров и др.

1.4.2. Для применения на других объектах²:

- гигиеническая обработка рук и кожных покровов;
- обработка ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов, саун и др.;
- обработка обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи рук хирургов и других медицинских работников перед выполнением хирургических операций, инвазивных процедур и манипуляций: перед применением средства кисти рук и предплечья рекомендуют мыть моющими средствами «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био» в режимах, указанных в инструкции по применению к этим средствам³, после мытья руки высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства «ДИАСЕПТИК-30» и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 минут. Процедуру повторяют дважды, постоянно поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

¹ учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, инфекционные очаги, все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты и др.), юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

² объекты социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, в том числе (но не ограничиваясь): гостиницы, общежития, дома отдыха, бани, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнес центры, солярии и др.; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; санпропускники; парфюмерно-косметические производственные предприятия, пищевые производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; предприятия общественного питания и торговли; промышленные рынки; детские, пенитенциарные учреждения; органы и учреждения юстиции, МЧС, ФСБ, МВД; части и учреждения вооружённых сил и внутренних войск; в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; биотехнологические и фармацевтические предприятия (кроме помещений класса А – стерильных); население в быту.

³ При отсутствии указанных средств возможно применение других аналогичных зарегистрированных средств.

2.2. Гигиеническая обработка кожи рук: 2,5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.3. Для достижения эффективного обеззараживания рук рекомендуется соблюдать следующие правила:

- ногти должны быть чистыми, коротко обрезанными, не покрыты лаком (лак может иметь трещины, в которых накапливаются микроорганизмы). Нельзя наклеивать искусственные ногти;

- кожа рук должна быть без заусениц, трещин и др., т.к. только неповрежденная кожа может быть хорошо обеззаражена. При наличии на коже повреждений их необходимо закрыть пластырем или специализированным материалом с соответствующими характеристиками;

- на руках не должно быть колец, браслетов и других украшений, наручных часов, если их ношение небезопасно с эпидемиологической точки зрения (возможность контаминации микроорганизмами при контакте с пациентами, кровью, выделениями и др.).

2.4. Обработка операционного поля; кожи перед выполнением инвазивных манипуляций, процедур; локтевых сгибов доноров и др.: кожу протирают в одном направлении двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.5. Обработку инъекционного поля проводят одним из следующих способов:

- кожу протирают в одном направлении стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки не менее 30 секунд;

- поверхность кожи орошают посредством распылительной насадки (насоса-насадки) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения не менее 30 секунд.

2.6. Обработка ступней ног: 2,5 мл средства наносят на каждую ступню и втирают в кожу до высыхания, но не менее 60 секунд до полного высыхания кожных покровов.

2.7. Внутреннюю поверхность обуви тщательно протирают салфеткой или тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством, дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 60 секунд.

2.8. Средство «ДИАСЕПТИК-30» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «ДИАСЕПТИК-30» используется только для наружного применения.

3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.

3.3. Средство горючее. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30» выпускают расфасованным в полимерные флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, в полимерные канистры по 5 дм³, в полимерные пакеты или в полимерную тару ёмкостью от 5 до 50 см³, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с распылителем.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-30» приведены в таблице.

Таблица

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-30»

| № | Наименование показателя | Нормы |
|---|--|--------------------------------|
| 1 | Внешний вид | Прозрачная бесцветная жидкость |
| 2 | Плотность при 20°C, г/см ³ | 0,952 ± 0,006 |
| 3 | Массовая доля изопропанола, % | 30,0 ± 3,0 |
| 4 | Массовая доля полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, % | 0,25 ± 0,03 |

6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид средства «ДИАСЕПТИК-30» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства при температуре 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли изопропанола

6.4.1. Проведение испытания

Массовую долю изопропанола определяют по плотности средства с последующим нахождением содержания спирта по алкоголетрической таблице.

Плотность средства измеряют согласно п.6.3.

Содержание изопропилового спирта в массовых процентах находят из алкоголетрической таблицы (см. «Справочник инженера химика» Изд. «Химия» 1969 г. том 1, стр. 49).

При проведении испытаний на обязательное подтверждение соответствия и при арбитражных испытаниях проводят идентификацию изопропилового спирта методом газовой хроматографии.

6.4.2. Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропанола и летучего компонента анализируемого средства.

6.4.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 9293-74.

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода.

Воздух технический, сжатый в баллоне или из компрессора по ГОСТ 17433-80.

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90.

Изопропанол абсолютированный по ГОСТ 9805-84.

6.4.2.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.2.3. Выполнение анализа

Хроматографируют абсолютированный изопропанол (0,3 мкл) и пробу испытуемого средства (1,0 мкл) с определением времен удерживания.

6.4.2.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания изопропанола летучий компонент средства идентифицируется как изопропанол.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида

6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Пипетка 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75; раствор концентрации 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), приготовленный по ГОСТ 25794.3-83, п.2.2.

Флуоресцеин, индикатор по ТУ 6-09-2464-82; 0,1 % спиртовой раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Проведение испытания

К навеске анализируемого средства массой около 50 г, взятой в конической колбе вместимостью 250 см³ с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 0,1 см³ раствора индикатора флуоресцеина и титруют раствором азотнокислого серебра до перехода окраски от зеленовато-желтой до светло-оранжевой.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанид гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,022 \times K \times 100}{m}$$

где V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), израсходованный на титрование, см³;

0,022 – масса полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), г/см³;

K – поправочный коэффициент 0,1 моль/дм³ (0,1 н.) раствора азотнокислого серебра;

m – масса анализируемой пробы, г.



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

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

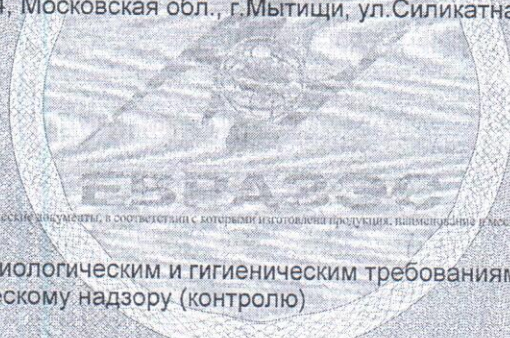
(Уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административной территории (районного образования))

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.01.002.E.004505.12.10

от 28.12.2010 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "ДИАСЕПТИК-30" (кожный антисептик). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-006-46842767-2008 "Средство дезинфицирующее "ДИАСЕПТИК-30" (кожный антисептик)". Изготовитель (производитель): 1) ООО "ИНТЕРСЭН-плюс", 141004, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, Российская Федерация; 2) ООО "НПО ИНТЕРСЭН-плюс", 141004, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, Российская Федерация. Получатель: ООО "ИНТЕРСЭН-плюс", 141004, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, Российская Федерация.



(Идентификация продукции, соответствия в (для) технических документах, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), изготовитель)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим 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 19.11.2008г. № Д-12/08

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 19.11.2008г. № 119-08/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.П. Вредена Росмедтехнологий", ТУ 9392-006-46842767-2008, рецептуры, этикетки, инструкции по применению средства от 19.11.2008г. № Д-12/08

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

КОПИЯ ВЕРНА (с указанием кода маркировки)

Подпись: ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ и печать органа (учреждения), выдавшего документ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СЕРГЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ ШИВАНОВ А. В.



Г.Г. Онищенко
(Ф. И. С. Подпись)

№0004743

М. П.



**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.001506.04.18

от 11.04.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Септолит-Антисептик". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-036-63556997-2017 с изменением № 1. Изготовитель (производитель): 1) ООО "Сателлит", 142400, Московская обл., г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3, стр.1 (адрес производства: 142402, Московская обл., 5 км автомобильной дороги Ногинск-Боровково-Стромынь-Крест (правая сторона), д. 4); 2) ООО "Профидез-ДВ", 680052, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Донская, д. 2А, оф. 201 (адрес производства: 680052, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Донская, д. 2А), Российская Федерация. Получатель: ООО "Сателлит", 142400, Московская обл., г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3, стр. 1, 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 инструкциями по применению средства: от 27.02.2018 г. № 36-2, от 27.02.2018 г. № 36-2ХБ.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.005397.12.17 от 18.12.2017 г.; экспертных заключений ОИ ФБУЗ "ЦГиЭ в городе Москве" Роспотребнадзора: от 23.11.2017 г. № 77.01.37.П.004233.11.17, от 21.03.2018 г. № 77.01.17.П.000759.03.18; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкций по применению средства: от 27.02.2018 г. № 36-2, от 27.02.2018 г. № 36-2ХБ.

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



И.В. Брагина

(Ф.

№ 0356371

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.
« 27 » февраля 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Барский Д.В.
« 27 » февраля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 36-2
по применению дезинфицирующего средства
«Септолит-Антисептик»
(ООО «Сателлит», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № 36-2
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-Антисептик»
(ООО «Сателлит», Россия)

Инструкция разработана: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Сателлит».

Авторы: Сафонкина С.Г., Скосарев С.В. (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Мартынов А.К., Шкарупета М.М., Артемкина И.В., Панасенко О.М. (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), Носик Н.Н, Носик Д.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Септолит-Антисептик» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной или окрашенной прозрачной жидкости с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки, а также прозрачного или опалесцирующего геля со специфическим запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки (опционально). В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 70%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,23%, кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в полимерных флаконах по 0,02, 0,05, 0,1, 0,25, 0,5 и 1 дм³ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами или распылителями), полимерных канистрах по 3, 5 и 10 дм³.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «Септолит-Антисептик» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный

эффект отсутствует. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ:

изопропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности), ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4 Средство «Септолит-Антисептик» предназначено:

- **в виде жидкости и геля:** для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, машин скорой медицинской помощи, работников лабораторий; гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и т.п.);

- **в виде жидкости и геля:** для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;

- **в виде жидкости и геля:** для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- **только в виде жидкости:** для обработки кожи инъекционного поля в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных и других), при проведении прививок и при заборе крови;

- **только в виде жидкости:** для обработки кожи операционного поля;

- **только в виде жидкости:** для обработки кожи локтевых сгибов рук доноров;

- **только в виде жидкости:** для обработки кожи пациентов перед введением внутривенного катетера;

- **только в виде жидкости:** для дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологических наконечников, стетоскопов, фонендоскопов), оптических приборов, оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами, обеззараживания надетых на руки персонала перчаток из неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов, перед их утилизацией, дезинфекции поверхностей столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрасов и др. жесткой мебели, предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.); телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники, оборудования и поверхностей машин скорой медицинской помощи и санитарного транспорта, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви для профилактики грибковых заболеваний и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания;

- для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и инъекционного поля взрослым населением; обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов; дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 2 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов рук доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5. Обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством в виде жидкости или с нанесенным гелем, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

2.6. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения.

2.6.1. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают салфеткой, ватным тампоном, ветошью, обильно смоченными раствором средства, или орошают с помощью распыливающего устройства до полного смачивания с расстояния 30 см.

2.6.2. Норма расхода средства – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.6.3 Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.6.4. Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают салфеткой, обильно смоченной средством, или орошают по режимам таблицы 1.

2.6.5. Сильно загрязненные поверхности, а также поверхности с биологическими загрязнениями, обрабатывают в два этапа:

- сначала с помощью салфеток, ветоши, обильно смоченными средствами удаляют видимые загрязнения;

- далее проводят протирание или орошение поверхности средством с соблюдением норм расходов.

Используемые салфетки, ветошь или тампоны обеззараживают или утилизируют как медицинские отходы.

2.6.6. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетоскопы, фонендоскопы и другие, соприкасающиеся с кожными покровами медицинские изделия, обрабатывают салфеткой, обильно смоченной средством.

Стоматологические наконечники обрабатывают в два этапа с предварительным удалением возможных загрязнений (см. п. 2.6.5.).

2.6.7. Поверхности предметов ухода за больными, игрушек орошают до полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой не менее 3 минут.

2.6.8. Поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, последовательно протирают не менее двух минут (до полного высыхания) тремя отдельными тампонами (салфетками), обильно смоченными средством.

При наличии на перчатках загрязнений, их необходимо удалить тампоном (салфеткой), смоченным средством и вновь провести обработку перчаток. Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук.

2.6.9. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство на внутреннюю поверхность обуви и на коврики, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

2.6.10. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью. В некоторых случаях (объекты, соприкасающиеся с кожей или слизистыми человека, с пищевыми продуктами), обработанные поверхности, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

**Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов
дезинфицирующим средством «Септолит-Антисептик»**

| Объект обеззараживания | Вид инфекции | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания | |
|---|-----------------------------------|----------------------------|------------------------|---|
| Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия (датчики УЗИ, стоматологические наконечники, стетоскопы, фонендоскопы и т.п.) | Бактериальные (кроме туберкулеза) | 1 | Протирание, орошение | |
| | Кандидозы | 3 | | |
| | Вирусные | 5 | | |
| | Дерматофитии | 10 | | |
| | Туберкулез | | 30 | Протирание, орошение |
| | | | 15 | Двукратное протирание, двукратное орошение с интервалом 5 мин |

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. Использовать только по назначению! Не наносить на раны и слизистые оболочки, не употреблять внутрь.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

3.4. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных электроприборов! Средство горючее, легко воспламеняется.

3.5. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРЕДСТВА.

5.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

5.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 40°С до плюс 35°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Сателлит" (ООО "Сателлит")

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

Зарегистрирован Инспекцией Федеральной налоговой службы России по городу Ногинску Московской области, дата регистрации 25.01.2010 года, ОГРН: 1105031000260

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 142400, Ногинск город, улица Декабристов, дом 3, строение 1, телефон: +74965150427, электронная почта: bdv@dezr.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Барского Дениса Валерьевича

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее, «Септолит-Антисептик». Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 20.20.14-036-63556997-2017

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД: 3808949000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Сателлит". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 142400, Ногинск город, улица Декабристов, дом 3, строение 1, телефон: +74965150427, электронная почта: bdv@dezr.ru, основной государственный регистрационный номер: 1105031000260

соответствует требованиям ГОСТ Р 58151.1-2018

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

Декларация о соответствии принята на основании:

СГР №RU.77.99.88.002.Е.001506.04.18 от 11.04.2018 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2023

М.П.



Д. В. Барский

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 27.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.АЖ49.В.01056/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И. А. Макаров

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,

дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52,

e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «Чистодез антисептик»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 20.20.14-058-52647490-2019

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя,

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru

адрес производства: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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., 1.5., 2.1., 2.5., 2.7., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.003857.10.19 от 18.10.2019г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 619 от 14.11.2019 г. выдан Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждения науки государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ, рег. № RA.RU.21ЕВ03 от 26.06.2017г., адрес: 142279, РОССИЯ, Московская область, Серпуховский район, рабочий поселок Оболенск, ФБУН ГНЦ ПМБ, корп. 1, 8, 32

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 14.11.2019

Декларация о соответствии действительна до: 13.11.2024

М.П.



Романова Т.В.
подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 13.11.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.РА01.В.55191/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации





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.77.99.88.002.E.003857.10.19 от 18.10.2019 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Чистодез антисептик". Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 07.10.2019 г. №58/19-И. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-058-52647490-2019.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5, Российская Федерация.
ОГРН: 1037739322741

СООТВЕТСТВУЕТ

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертное заключение ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21EБ03) № 88/19 от 07.10.2019г.; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 07.10.2019 г. №58/19-И

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

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



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№0403640

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52,
e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «Жидкое мыло Чистодез»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 20.20.14-057-52647490-2019

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя,

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru
адрес производства: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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. 1.5., 2.6., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.003858.10.19 от 18.10.2019г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 618 от 14.11.2019 г. выдан Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждения науки государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ, рег. № RA.RU.21ЕВ03 от 26.06.2017г., адрес: 142279, РОССИЯ, Московская область, Серпуховский район, рабочий поселок Оболенск, ФБУН ГНЦ ПМБ, корп. 1, 8, 32

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 14.11.2019

Декларация о соответствии действительна до: 13.11.2024

М.П. «ПОЛИСЕПТ»

подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 13.11.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.55193/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации





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.77.99.88.002.E.003858.10.19 от 18.10.2019 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Жидкое мыло Чистодез". Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 07.10.2019 г. №57/19-И. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-057-52647490-2019.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5, Российская Федерация.
ОГРН: 1037739322741

СООТВЕТСТВУЕТ

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертное заключение ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21EB03) № 89/19 от 07.10.2019 г.; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 07.10.2019 г. №57/19-И

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

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



М. П. (подпись)

И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0403641

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52,
e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «Чистодез спрей»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 20.20.14-054-52647490-2017

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя,

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru
адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул.
Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.л.)

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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., 2.1., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.005201.12.17 от 06.12.2017г., выдано Федеральной
службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 705 от 10.08.2020 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального Бюджетного
учреждения науки Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ
(регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЕБ03)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 08.12.2020

Декларация о соответствии действительна до: 07.12.2025



Романова Т.В.
подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 08.12.2020, **регистрационный номер декларации** POCC RU Д-RU.PA01.B.63311/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации





**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.005201.12.17

от 06.12.2017 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Чистодез спрей". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-054-52647490-2017. Изготовитель (производитель): ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5 (адрес производства: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1), Российская Федерация. Получатель: ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5, 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 инструкциями по применению средства: от 29.11.2017 г. № 54/17-И, от 29.11.2017 г. № 54/17-ИК

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 29.11.2017 г. №22/17; ТУ; рецептуры; этикеток; инструкций по применению средства: от 29.11.2017 г. № 54/17-И, от 29.11.2017 г. № 54/17-ИК

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

И.В. Брагина

(Ф. И. О. подпись)

М. П.

№0354404

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве, дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом «Чистота антисептик»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9392-030-52647490-2012

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя,

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru
адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.л.)

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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. 1.5., 2.6., 5.1.

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

Декларация принята на основании

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.011959.12.14 от 10.12.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 703 от 10.08.2020 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального Бюджетного учреждения науки Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЕВ03)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 08.12.2020

Декларация о соответствии действительна до: 07.12.2025



Романова Т.В.
подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 08.12.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.63313/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



ЕВРАЗЭС

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.011959.12.14

от 10.12.2014 г.

Продукция:

жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом "Чистота антисептик". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-030-52647490-2012. Изготовитель (производитель): ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5 (адрес производства: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1), Российская Федерация. Получатель: ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 5, 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 товарам, подлежащим 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 03.12.2012 г. №30/12

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.88.002.E.016965.12.12 от 14.12.2012 г., экспертного заключения ФБУН "Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского" № 465 от 03.12.2012 г.; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 03.12.2012 г. №30/12

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



И.В. Брагина

(Ф. И. О. Подпись)

М. П.

№0258072

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52,
e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «Эстилодез антисептик»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9392-023-52647490-2011 «Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Эстилодез антисептик»

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя,

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru
адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул.
Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.д.)

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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. 1.5., 2.5., 2.7., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.27.002.Е.001452.01.12 от 20.01.2012г., выдано Федеральной
службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 2206 от 27.01.2021 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального Бюджетного
учреждения науки Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ
(регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21EB03);

схема декларирования: 2д

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 05.02.2021

Декларация о соответствии действительна до: 04.02.2026



Романова Т.В.
подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 05.02.2021, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.66611/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации





ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.27.002.E.001452.01.12

от 20.01.2012 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Эстилодез антисептик". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-023-52647490-2011 "Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) "Эстилодез антисептик". Изготовитель (производитель): ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5 (адрес производства: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д.1), Российская Федерация. Получатель: ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, 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 товарам, подлежащим 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 27.12.2011г. №24/11-И

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 27.12.2011г. №343 -11/ИЛЦ ИЛЦ ФГБУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздравсоцразвития Российской Федерации; этикетка; инструкции по применению средства от 27.12.2011г. №24/11-И

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



Г.Г. Онищенко
М. П.

№0192385

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52,
e-mail: info@polisep.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «Эстилодез антисептик Люкс»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9392-024-52647490-2011 «Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Эстилодез антисептик Люкс»

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisep.ru
адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул.
Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.д.

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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. 1.5., 2.5., 2.7., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.27.002.Е.001453.01.12 от 20.01.2012г., выдано Федеральной
службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 2209 от 27.01.2021 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального Бюджетного
учреждения науки Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ
(регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЕБ03);

схема декларирования: 2д

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 05.02.2021

Декларация о соответствии действительна до: 04.02.2026



Романова Т.В.
подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 05.02.2021, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.66617/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации





ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.27.002.E.001453.01.12

от 20.01.2012 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Эстилодез антисептик Люкс". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-024-52647490-2011 "Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) "Эстилодез антисептик Люкс". Изготовитель (производитель): ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5 (адрес производства: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д.1), Российская Федерация. Получатель: ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, 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 товарам, подлежащим 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 27.12.2011г. №25/11-И

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 27.12.2011г. №344 -11/ИЛЦ ИЛЦ ФГБУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздравсоцразвития Российской Федерации; этикетка; инструкции по применению средства от 27.12.2011г. №25/11-И

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



Г.Г. Онищенко
М. П.

№0192386

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,

дата регистрации 30.01.2003г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее "Этилодез антисептик Люкс"

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9392-024-52647490-2011

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru

Адрес производства: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.п.

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 900 0

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. 1.5., 2.5., 2.7., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.27.002.E.001453.01.12 от 20.01.2012г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 034/ДС-18 от 02.02.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 02.02.2018

Декларация о соответствии действительна до: 01.02.2021

М.П.



подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения

"Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 02.02.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02954

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»)

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

ОГРН 1037739322741 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 30.01.2003 г.

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

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230, телефон /факс: +7(495)231-42-52,
e-mail: info@polisept.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Татьяны Владимировны

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

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «Эстилодез спрей»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9392-022-52647490-2011 «Дезинфицирующее средство «Эстилодез спрей»

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Полисепт» (ООО «Полисепт»).

наименование изготовителя,

Адрес: Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, г. Москва, Россия, 115230. Тел. /факс: +7(495)231-42-52, e-mail: info@polisept.ru
адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 142204, Московская область, г. Серпухов, ул.
Химиков, д. 1 (Российская Федерация)

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808 94 100 0

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., 2.1., 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

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.27.002.Е.001454.01.12 от 20.01.2012г., выдано Федеральной
службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протокол испытаний № 2207 от 27.01.2021 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального Бюджетного
учреждения науки Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ
(регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЕВ03);

схема декларирования: 2д

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 05.02.2021

Декларация о соответствии действительна до: 04.02.2026



Романова Т.В.
подпись

Романова Т.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по аккредитации (уполномоченный орган): Федеральная служба по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. Вавилова, д. 7, г. Москва, Россия 117997, тел. +7(495) 539-26-70, 8-804-333-08-00, fgis@fsa.gov.ru, <http://fsa.gov.ru>

Дата регистрации 05.02.2021, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.66620/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации





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

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

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

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.27.002.E.001454.01.12

от 20.01.2012 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Эстилодез спрей". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-022-52647490-2011 "Дезинфицирующее средство "Эстилодез спрей". Изготовитель (производитель): ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5 (адрес производства: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д.1), Российская Федерация. Получатель: ООО "Полисепт", 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.5, 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 товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкциями по применению средства от 27.12.2011г. №22/11-И, №23/11-ИК

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 27.12.2011г. №345-11/ИЛЦ ИЛЦ ФГБУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздравсоцразвития Российской Федерации; этикетка; инструкций по применению средства от 27.12.2011г. №22/11-И, №23/11-ИК

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

Г.Г. Онищенко
(Ф. И.О./подпись)

№0192387

М. П.