

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.С. Соколов
2016 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Рудез»

Л.В. Черкасова
2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 11-16
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)

«Абактерил-гель»

Москва, 2017 г.



**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

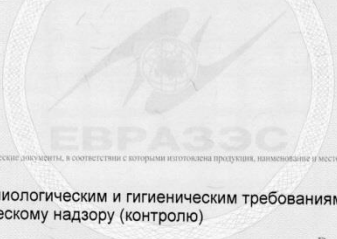
(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.32.002.E.003114.07.16

от 21.07.2016 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Абактерил-гель". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-011-90194350-2015. Изготовитель (производитель): ООО "Рудез", 142172, г. Москва, г. Щербинка, ул. Космонавтов, д. 16, Российская Федерация. Получатель: ООО "Рудез", 142172, г. Москва, г. Щербинка, ул. Космонавтов, д. 16, Российская Федерация.



(наименование продукции, фирменные и (или) торговые обозначения, 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 07.06.2016 г. № 11-16.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения ИЛЦ ГУП МГЦД от 16.06.2016 г. № 031-16; ТУ; рецептуры; этикетки;
инструкции по применению средства от 07.06.2016 г. № 11-16.

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

Б.П. Кузькин
(ф. И. О. подпись)
М. П.

X.0333604

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рудез»

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

ОГРН 1115074009863, дата регистрации 30.05.2011 г. Зарегистрировано Межрайонной Инспекцией Федеральной налоговой службы России № 5 по Московской области

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

Россия, 142172, г Москва, г. Щербинка, ул. Космонавтов, 16. Телефон: +74994033749. Факс: отсутствует. E-mail: отсутствует

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Черкасовой Людмилы Вячеславовны

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

заявляет, что

Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Абактерил-гель»

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

Код ОК 005-93: 93 9210

Код ТН ВЭД России: 3808 94 900 0

Серийный выпуск: ТУ 9392-011-90194350-2015.

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

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Рудез»

наименование изготовителя,

Россия, 142172, г Москва, г. Щербинка, ул. Космонавтов, 16

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76 П.п. 1.2, 1.3; "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" №01-12/75-97

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 2668-АТЛ/АЛ-2015 от 03.02.2015 года, Испытательная лаборатория ООО "Атлант-Тест" аттестат аккредитации № РОСС RU.001.21AB30 выдан 24.09.2010 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, срок действия до 24.09.2015 г. адрес: 127410, г. Москва, ул. Инженерная, д.18, корп. 2

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.32.002.Е.003114.07.16 от 21.07.2016 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 16.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 15.08.2019



Handwritten signature of Lyudmila Vyacheslavovna Cherkasova

подпись

Черкасова Людмила Вячеславовна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Гарант-Тест"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Волоколамское шоссе, дом 73, город Москва, Российская Федерация, 125424, почтовый адрес ул.Тверская, д.20, стр.1, город Москва, Российская Федерация, 125009. Телефон +7(495)7413350, факс +7(925)5128515, адрес электронной почты guarant-test@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG19 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.08.2016, регистрационный номер РОСС RU.АГ19.Д08831

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

О.В. Нечет

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ИНСТРУКЦИЯ № 11-16 от 07.06.2016г.

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Абактерил-гель» (ООО «Рудез», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Рудез»

Авторы: Сергеюк Н.П., Бабаян Т.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Черкасова Л.В. (ООО «Рудез»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Абактерил-гель» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного прозрачного геля на водно-спиртовой основе с характерным спиртовым запахом и/или запахом применяемой отдушки, допускается наличие слабой опалесценции. В качестве действующих веществ (ДВ) содержит: спирт изопропиловый – 60,0%, 2-феноксиэтанол – 1%, 2,4,4-трихлоро-2-гидроксифенил эфир (триклозан) – 0,25%, также средство содержит другие функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирусов (включая рино-, норо-, рото-, адено-вирусы: вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ- инфекцию, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «свиного» гриппа H_1N_1 и «птичьего» гриппа H_5N_1 , вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), вирусов герпеса), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием при обработке рук хирургов в течение 3 часов.

1.3. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Абактерил-гель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии средство в насыщающих концентрациях относится ко 2 классу высоко опасных веществ по степени летучести.

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

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м^3 (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

Расчетный ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны – $0,1 \text{ мг/м}^3$.

1.4. Средство предназначено для применения:

- в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, акушерские стационары, диспансеры, госпитали, стоматологические клиники и отделения, стоматологические кабинеты, родовспомогательные учреждения, кабинеты диагностики,

эндоскопические и колоноскопические отделения, офтальмологические, приемные и операционные отделения, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, детские стационары, отделения неонатологии, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, станции переливания крови, противотуберкулезные учреждения, кожно-венерологические учреждения и др.);

- на санитарном транспорте всех видов, в том числе машинах скорой помощи;
- в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;
- в бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических, диагностических и других лабораториях;
- в аптечных учреждениях;
- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;
- в учреждениях и ведомствах МВД, МЧС, Минобороны; пенитенциарных учреждениях;
- в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, на объектах курортологии, офисах, кинотеатрах, музеях;
- на предприятиях парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической, микробиологической и пищевой промышленности;
- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты, парикмахерские и косметические салоны, солярии и др.), в торгово-развлекательных центрах, предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственных и промышленных рынках.

Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в машинах скорой медицинской помощи, в санпропускниках, в зонах чрезвычайных ситуаций:
 - перед непосредственным контактом с пациентом;
 - после контакта с неповрежденной кожей пациента;
 - после контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками;
 - перед выполнением различных манипуляций по уходу за пациентом;
 - после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента;
 - после лечения пациентов с гнойными воспалительными процессами, после каждого контакта с загрязненными поверхностями и оборудованием;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов, катетеризации магистральных сосудов;
- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных учреждений;
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, продовольственных и промышленных рынков,

торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), предприятий коммунально-бытового обслуживания;

- для гигиенической обработки рук работников химико-фармацевтической, биотехнологической, микробиологической и пищевой промышленности;

- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санитарно-курортных комплексов;

- для профилактической обработки ступней ног, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры);

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей взрослых пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для обработки кожи локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови, в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, ниприла и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории), при сборе медицинских отходов, при загрязнении перчаток выделениями или кровью во избежание загрязнения рук перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий.

- взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), после чего высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят трижды по 5 мл средства и втирают его в кожу обеих кистей рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

2.3. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню разными тампонами, время выдержки после обработки каждой ступни - не менее 2 минут.

2.4. Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетером и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

2.6. Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 1 мин. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

После обработки средством перчатки необходимо снять с рук и направить на дезинфекцию и утилизацию, а затем провести обработку рук антисептиком.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать по назначению только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу и в органы дыхания.

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

3.4. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.4. При попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызвать рвоту. Затем принять активированный уголь (10-12 измельченных таблеток).

4.5. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство упаковывают в герметичные пакеты из многослойного материала вместимостью 0,003 дм³, полимерные флаконы вместимостью от 0,05 дм³ до 2,5 дм³, в том числе с дозирующими устройствами (дозатор-помпа и дозатор-насос); канистры из полимерных материалов вместимостью от 2,5 до 25 дм³, флаконы с евродозаторами (эйрлесс) вместимостью 0,5 и 1 дм³.

5.2. Транспортируют средство наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей при температуре от минус 40°С до плюс 40°С, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося продукта следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности средства 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Абактерил-гель», выпускаемое по ТУ 9392-011-90194350-2015, по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1. Внешний вид и запах	Бесцветный прозрачный гель с характерным спиртовым запахом и/или запахом применяемой отдушки. Допускается слабая опалесценция	п.4.2. ТУ 9392-011-90194350-2015
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 ± 3,0	п.4.3. ТУ 9392-011-90194350-2015
3. Массовая доля 2-феноксизанола, %	1,0 ± 0,15	п.4.4. ТУ 9392-011-90194350-2015
4. Массовая доля триклозана, %	0,25± 0,05	п.4.5. ТУ 9392-011-90194350-2015