

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ГУП МГЦД

С. Соколов

« \_\_\_\_\_ » декабря 2015 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Рудез»

Л.В. Черкасова

« \_\_\_\_\_ » декабря 2015 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 07-15**  
**по применению дезинфицирующего**  
**ЖИДКОГО МЫЛА**  
**«Абактерил-софт»**

2015 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.77.99.88.002.E.000144.01.16**

от **18.01.2016 г.**

Продукция:  
дезинфицирующее жидкое мыло "Абакерил-софт". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-007-90194350-2015. 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, 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 14.12.2015 г. № 07-15.

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 15.12.2015 г. № 062-15; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 14.12.2015 г. № 07-15.

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. Брaгина**  
(Ф. И. О. Подпись)

№ 0325593

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рудез»

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

ОГРН 1115074009863, дата регистрации 30.05.2011г. 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 жидкое мыло «Абактерил-софт»

наименование, тип, марка продукции (услуг), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 93 9210

Код ТН ВЭД России: 3808 94 900 0

Серийный выпуск. ТУ 9392-007-90194350-2015.

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 12.1.007-76Пп. 1.2, 1.3, Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97Пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 1346-АТЛ/АЛ-2015 от 03.02.2015г, Испытательная лаборатория ООО "Атлант-Тест" аттестат аккредитации № РОСС RU.001.21АВ30 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.77.99.88.002.Е.000144.01.16 от 18.01.2016 г., выданное Федеральным службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Декларация о соответствии 01.02.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.01.2019



*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

улица Тверская, дом 20, строение 1, помещение 1, комната 9, город Москва, Российская Федерация, 125009. Телефон +7(495)7413350, факс +7(925)5128515, адрес электронной почты garant-test@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ19 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 01.02.2016, регистрационный номер РОСС RU.АГ19.Д05438

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

О.В.Нечет

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**ИНСТРУКЦИЯ № 07-15 от 14.12.2015 г.**  
**по применению дезинфицирующего жидкого мыла «Абактерил-софт» (ООО «Рудез», Россия)**

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД); ООО «Рудез».

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Коцур О.И. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Черкасова Л.В. (ООО «Рудез»).

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее жидкое мыло «Абактерил-софт» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную гелеобразную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается слабая опалесценция.

В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,25 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1,0 %, также средство содержит ухаживающие за кожей компоненты, в том числе растительные экстракты и масла, и другие функциональные добавки.

pH 1% водного раствора средства 5–7.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, а также грибов рода *Candida*.

Средство обладает хорошими моющими свойствами.

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

ПДК в.р.з. алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в.р.з. полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для

- **гигиенической обработки (мытья) рук:**

- медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, включая стационарные, лечебно-профилактические и амбулаторно-поликлинические лечебные учреждения, учреждения родовспоможения, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, реанимационные отделения и отделения интенсивной терапии, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания крови, медицинские многопрофильные центры, медпункты, фельдшерско-акушерские пункты и медицинские кабинеты различных учреждений и предприятий и др.; в хосписах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушерок и других лиц,

участвующих в приеме родов, проведении операции перед обработкой кожным антисептиком;

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

- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, работников ветеринарных учреждений;

- работников коммунальных служб и учреждений (включая отели и гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, массажные салоны, солярии, общественные туалеты и др.), торгово-развлекательных и выставочных центров, учреждений образования, культуры, отдыха, детских дошкольных и школьных учреждений, административных объектов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов и др.;

- работников пищевых предприятий, работников и посетителей предприятий общественного питания, предприятий розничной торговли, промышленных рынков и др.;

- представителей силовых ведомств, включая военные ведомства, МЧС, МВД, личного состава войск и формирований ГО, работников на объектах водоканала и энергосети, и др.;

- **санитарной обработки кожных покровов** (частичной или полной):

- взрослых пациентов в ЛПУ накануне оперативного вмешательства и при уходе за пациентом;

- пациентов в санпропускниках, учреждений соцобеспечения (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приютов, интернатов и пр.);

- сотрудников силовых ведомств, личного состава вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД и формирований ГО;

- **для дезинфекции при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы) этиологии различных твердых поверхностей** в помещениях, предметов обстановки (в т.ч. жалюзи, бактерицидных ламп), жесткой мебели, наружных поверхностей приборов в ЛПУ, на санитарном транспорте, в учреждениях культуры, отдыха, в офисах, учреждениях социального обеспечения, образования, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, промышленных рынках при проведении профилактической и текущей дезинфекции.

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

## **2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала:**

Средство нанести на увлажненную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намылить кисти рук и запястья и обработать их образовавшейся пеной в течение 1 минуты, после чего тщательно смыть водой.

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

Средство наносит на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

## **2.3. Санитарная обработка кожных покровов:**

Необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), избегая попадания средства в глаза, затем пену тщательно смыть водой.

## **2.4. Дезинфекция поверхностей при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и кандидозах**

Для дезинфекции поверхностей применяют свежеприготовленные рабочие растворы с концентрацией 1% и 3% по препарату. Рабочие растворы готовят непосредственно перед применением в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

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

Твердые поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки (кроме мягкой мебели) протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода 100 мл/м<sup>2</sup>. При бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях используют рабочий раствор с концентрацией 1%, время дезинфекционной выдержки 60 мин, при использовании рабочего раствора с концентрацией 3% время дезинфекционной выдержки 30 минут. При кандидозах используют 3% рабочий раствор, время дезинфекционной выдержки 60 минут. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после дезинфекции не требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 3.1. Использовать только по назначению для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза!
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Обработку поверхностей способом протирания разрешается проводить в

присутствии пациента без средств защиты органов дыхания.

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

3.6. Не использовать по истечении срока годности.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

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

4.3. При необходимости обратиться к врачу.

#### 5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

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

5.2. Транспортирование средства производят в герметично закрытой упаковке изготовителя всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта. Допускается транспортирование при отрицательных температурах. Средство сохраняет физико-химические свойства после замораживания и последующего оттаивания.

5.4. Средство хранят в крытых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре от минус 40°С до плюс 40°С.

5.5. В аварийной ситуации: при случайном разливе большого количества средства его следует засыпать сорбирующим материалом (песок, силикагель, опилки и т.п.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Работу проводить в резиновых перчатках. Остатки средства смыть с поверхности большим количеством воды.

5.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

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

#### 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство, выпускаемое по ТУ 9392-007-90194350-2015, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице

Наименование показателей	Нормы
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная гелеобразная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Допускается слабая опалесценция.
2. Запах	слабый специфический или применяемой отдушки
3. Показатель активности водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора средства	5,0 - 7,0

4. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	1,0 ± 0,1
5. Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,25 ± 0,05

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. В пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства проводят в соответствии с ГОСТ Р 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида \*

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида\*\*

---

\*, \*\* Методику определения вышлем по Вашему запросу на [mail@rudez.info](mailto:mail@rudez.info) +7 4994033749