



Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

Федеральная служба по надзору в
сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
**Научно-исследовательский
институт дезинфектологии**
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)

Научный проезд, дом 18, 18 А, Москва, 117246
Тел.: +7 (495) 332-01-01. Факс: +7 (495) 332-01-02.
E-mail: info@niid.ru

ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396
ИНН/КПП 7728021048/772801001

№ 8/194 от 19 МАР 2015
на № _____ от _____

При этом направляем Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40» производства ООО «Миг Тех», Россия, и необходимые документы по средству для дальнейшего рассмотрения с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Приложение: 1. Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40» производства ООО «Миг Тех», Россия, выполн. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2015 г., на 3 л. – 1 экз.;

2. Научный отчет «Лабораторно-экспериментальное изучение дезинфицирующей активности дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (анолит нейтральный), вырабатываемого с помощью установки «АКВАХЛОРИН-40», выполн. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2015 г., на 13 л. – 1 экз.;

3. Научный отчет «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE», получаемого в установке «АКВАХЛОРИН-40», выполн. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2015 г., на 9 л. – 1 экз.;

4. Научный отчет «Химико-аналитические исследования дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), получаемого в установке «АКВАХЛОРИН-40», выполн. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2015 г., на 3 л. – 1 экз.;

5. Инструкция № МТ.9392.008.09264479И1 по применению дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40» (ООО «Миг Тех», Россия), согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2015 г., на 8 л. – 1 экз.;

6. Этикетка тарная, согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2015 г., на 1 л. – 1 экз.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н. В. Шестопалов

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ»
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)**

Научный проезд, д.18, Москва, 117246
тел. 8 (495) 332-01-01, тел./факс 8(495)332-01-02
ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438
ИНН 7728021048 КПП 772801001

Федеральная служба
по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека

19 MAR 2015

8/ 194

Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40» производства ООО «Миг Тех», Россия.

Для проведения необходимых исследований и подготовки пакета документов с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40» производства ООО «Миг Тех», Россия, заказчик (ООО «Миг Тех», Россия) представил в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора следующие документы:

- письмо с просьбой провести испытания средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40-02, подготовить пакет документов и Экспертное заключение для государственной регистрации средства;
- состав средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE», вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН- 40» производства ООО «Миг Тех», Россия;
- справку о стабильности средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE», вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН- 40» производства ООО «Миг Тех», Россия;
- ТУ 9451-001-09264479-2012 «Установки «АКВАХЛОРИН-40-02» для получения дезинфицирующего и моющего раствора АКВАЛАЙТ/AQUALYTE, (нейтральный анолит), утв. ООО «Миг Тех», 2012г.; код ОКП 94 5100;
- Руководство по эксплуатации «Установка для электрохимического синтеза раствора АКВАЛАЙТ/AQUALYTE «АКВАХЛОРИН-40-02», модель 60М», утв. ООО «Миг Тех», 2012г.;
- копию Регистрационного удостоверения № ФС 2012/13798 от 17 августа 2012 года на Установку для получения дезинфицирующего, моющего и стерилизующего раствора анолита «Аквахлорин» по ТУ 9451-001-09264479-2012.

В ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора по договору № 36/1 З-Д проведены необходимые исследования, подготовлены документы и Экспертное заключение с целью государственной регистрации средства.

Результаты выполненных исследований, представленные в прилагаемых материалах, позволяют сделать следующее заключение:

1) Химико-аналитические исследования показали, что изученные образцы средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40-02», производства ООО «Миг Тех», Россия, с заданным содержанием активного хлора 0,05%, соответствуют требованиям нормативной документации - ТУ 9451-001-09264479-2012: растворы средства по внешнему виду представляют собой

бесцветную прозрачную жидкость со слабым запахом хлора; показатель активности водородных ионов (рН) - 6,0-8,0, норма - (6,0-8,5); массовая доля активного хлора- 0,05%, норма (0,05±0,005)%.

2) Микробиологические исследования показали, что средство «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемое установкой «АКВАХЛОРИН-40», обладает бактерицидным (в том числе туберкулоцидным - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидным (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), фунгицидным (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*) действием, а также моющими свойствами.

Проведенные микробиологические исследования показали, что растворы средства в концентрации 0,05% (по активному хлору) обеспечивают обеззараживание различных тест-объектов, контаминированных *S. aureus*, *C. albicans*, *T. gypseum*, *Mycobacterium terrae* и тест-вирусом (вирус полиомиелита 1 типа, вакцинный штамм LSc 2 ab) при времени воздействия 10-120 мин в зависимости от вида микроорганизма, объекта и способа обеззараживания, наличия органического загрязнения. Установлено, что средство не обладает фиксирующими свойствами. Изучение моющих свойств средства показало, что данное средство эффективно при проведении предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, изделий из стекла, пластмасс, резин и металлов (сплавы титана). При изучении стерилизующих свойств установлено, что средство в концентрации 0,05% эффективно при обработке изделий из металлов, стекла, пластмасс, резин при времени воздействия от 10 до 90 мин.

На основании микробиологических исследований были разработаны режимы дезинфекции различных объектов предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий в медицинских организациях.

3) Токсикологические исследования средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE», вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40, показали, что по параметрам острой токсичности по классификации ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; по классификации К.К. Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) практически не токсично; при ингаляционном воздействии средство с содержанием активного хлора 0,05% не оказывает раздражающего действия на органы дыхания и слизистые оболочки глаз, не обладает местно-раздражающим действием на кожу; не обладает сенсibiliзирующим действием.

Проведена оценка реальной ингаляционной опасности средства при обработке поверхностей помещений способами протирания и распыления с использованием 0,05% (по активному хлору) раствора средства в модельных условиях натурального эксперимента с определением в воздухе активного хлора. Полученные санитарно-гигиенические данные показывают, что работы способами протирания и распыления данным средством с содержанием 0,05 % (по активному хлору) нужно проводить со средствами защиты органов дыхания.

ПДК в воздухе рабочей зоны для хлора - 1 мг/м³.

Согласно полученным токсикологическим характеристикам средство может быть использовано в регламентированных условиях применения для дезинфекции различных объектов; предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий в медицинских организациях.

Исследования проведены в соответствии с официальным Руководством Р 4.2.2643- 10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (М., 2010г.). Изученные микробиологические и токсикологические параметры полностью соответствуют «Нормативным показателям

безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

Рекомендации, изложенные в Этикетке (тарной) и Инструкции № МТ.9392.008.0926447911 по применению средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН-40-02 производства ООО «Миг Тех», Россия, научно обоснованы проведенными исследованиями.

Результаты выполненных исследований средства «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный аналит), вырабатываемого установкой «АКВАХЛОРИН- 40» производства ООО «Миг Тех», Россия, свидетельствуют о необходимой эффективности, безопасности и возможности его применения:

- для целей профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции в медицинских, лечебно-профилактических организациях, в том числе стоматологического профиля, отделениях соматических, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, многопрофильных лабораториях (клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических), противотуберкулезных учреждениях, патологоанатомических отделениях, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, морфологических лабораториях, кожно-венерологических и инфекционных отделениях, отделениях переливания крови, в поликлиниках, на станциях скорой медицинской помощи и т.д.; в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС; на объектах санитарного транспорта, в том числе:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); на объектах санитарного транспорта; поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, оборудования;
- санитарно-технического оборудования, включая ножные ванны;
- предметов ухода за больными, предметов личной гигиены из различных материалов; игрушек;
- белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.);
- обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов;
- столовой посуды, в т.ч. одноразовой; предметов для мытья посуды;
- аптечной и лабораторной посуды;
- резиновых и полипропиленовых ковриков;
- уборочного инвентаря и материала;
- для целей дезинфекции в лечебно-профилактических организациях:
 - изделий медицинского назначения из пластмасс, резины, стекла, металлов (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые); слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов; датчиков к аппаратам УЗИ;
 - для обеззараживания крови в емкостях перед утилизацией и загрязненных кровью поверхностей, биологических жидкостей (в том числе мокроты) на поверхностях и объектах при инфекциях вирусной, грибковой и бактериальной этиологии (в т.ч. туберкулезе);
 - для дезинфекции медицинских отходов класса Б и В, в т.ч. инфекционных отделений (включая отделения особо опасных инфекций), кожно-венерологических, фтизиатрических, микологических, лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, в частности изделий медицинского назначения (ИМН) однократного применения, использованных перевязочных материалов, одноразового белья, одноразовой одежды перед их утилизацией;
 - для чистки и дезинфекции многоразовых сборников неинфицированных отходов класса А (не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) отделений ЛПО;
 - для чистки и дезинфекции контейнеров для сбора и транспортировки на утилизацию инфицированных медицинских отходов класса Б и В (включая отделения особо опасных инфекций);
 - для дезинфекции, чистки, мойки мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и

мусоросборников, мусоропроводов;

- при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях;
- для целей профилактической дезинфекции на объектах коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, рынки; объекты бытового обслуживания, оказания ритуальных услуг; предприятия по сбору, транспортировке и переработке мусора и др., полигоны для твердых бытовых отходов), на объектах общественного питания (в том числе в ресторанах, кафе, столовых, закусочных, в барах, буфетах, пищеблоках, кондитерских цехах), продовольственной и непродовольственной торговли, потребительских рынках, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта (культурно-развлекательные и оздоровительные комплексы, кинотеатры, казино, игровые залы, торгово-развлекательные центры, административные объекты, офисы; спортивные учреждения, плавательные бассейны; выставочные залы, музеи, библиотеки и т.п., бани, сауны, солярии, парикмахерские, прачечные; СПА салоны, салоны красоты, отделения косметологии, лечебной косметики, общественные туалеты); на объектах санаторно-курортного хозяйства (в том числе в кабинетах процедурных, манипуляционных, физио- и водолечения), на предприятиях водоснабжения и канализации; на объектах биотехнологической, косметической и фармацевтической промышленности, в аптеках и аптечных организациях; на объектах автотранспорта (в том числе по перевозке пищевых продуктов, пассажиров); в работе клининговых компаний:
 - поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, дезинфекции резервуаров для хранения питьевой воды, белья, столовой и кухонной посуды, приборов, предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря, предметов ухода и средств личной гигиены; обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов; косметических и парикмахерских инструментов из металлов, резины, пластмасс, стекла; резиновых ковриков, отходов (изделия однократного применения - накладки, шапочки, инструменты и др.).
- для целей профилактической дезинфекции на предприятиях и объектах пищевой промышленности и агропромышленного комплекса, в том числе:
 - для дезинфекции предметов, поверхностей, оборудования, в том числе контактирующие с пищевым сырьем и водой;
 - для дезинфекции пищевого сырья или готовой пищевой продукции;
- для проведения дезинфекции в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в офисах организаций, на предприятиях бытового и коммунального хозяйства, на промышленных предприятиях, а именно:
 - воздуха в помещениях;
 - поверхностей кондиционеров и поверхностей конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха в помещениях;
 - камер очистки и охлаждения воздуха кондиционеров;
 - поверхностей вентиляторов вентиляционных систем помещений;
 - воздуховодов систем вентиляции помещений;
 - бывших в употреблении фильтрационных элементов кондиционеров и систем вентиляции помещений;
 - для проведения два раза в год профилактической дезинфекции бытовых кондиционеров, сплит-систем, мультizonальных сплит-систем, крышных кондиционеров, вентиляционных фильтров, воздуховодов в лечебно-профилактических организациях, в детских учреждениях, жилых помещениях, в офисах организаций, на предприятиях бытового и коммунального хозяйства, на промышленных предприятиях.
- при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сибирская язва) в ЛПО и очагах для очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции
 - для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, в том числе с биоорганическим загрязнением;
 - изделий медицинского назначения, игрушек, санитарно-технического оборудования,

резиновых ковриков;

- для обеззараживания посуды, белья, предметов ухода за больными, игрушек;
- для обеззараживания медицинских отходов;
- для обеззараживания контейнеров для сбора медицинских отходов, посуды из-под выделений;
- для обеззараживания уборочного материала и инвентаря.

Дезинфицирующее средство «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анолит), вырабатываемое установкой «АКВАХЛОРИН-40» производства ООО «Миг Тех», Россия, соответствует утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 20) и может быть рекомендовано к государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

0004237