

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.24734/23

ЗАЯВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДОЛФИН", ООО "ДОЛФИН", место нахождения 198095, РОССИЯ, Г.Санкт-Петербург, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НАРВСКИЙ ОКРУГ вн. тер. г., ПЕР ХИМИЧЕСКИЙ, Д. 1, ЛИТЕРА О, ПОМЕЩ. 6-Н ОФИС 59, ОГРН 1089847148478, ИНН 7805459008, телефон +7 8123204662, электронная почта sales@dolphinrus.ru

В ЛИЦЕ: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, БЕРНГАРДТ ИГОРЬ ЛЕОНИДОВИЧ

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Septo-Max" ("Септо-Макс"), средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Septo-Max", ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДОЛФИН", ООО "ДОЛФИН", 198095, РОССИЯ, Г.Санкт-Петербург, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НАРВСКИЙ ОКРУГ вн. тер. г., ПЕР ХИМИЧЕСКИЙ, Д. 1, ЛИТЕРА О, ПОМЕЩ. 6-Н ОФИС 59, адрес места осуществления деятельности: 198095, РОССИЯ, Санкт-Петербург г, пер Химический, дом 1 литер О, пом. 6-Н, ОГРН 1089847148478, ИНН 7805459008, ГОСТ Р 58151.1-2018, Средства дезинфицирующие. Общие технические требования, Серийный выпуск,

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808948000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ Р 58151.1-2018, Средства дезинфицирующие. Общие технические требования;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ Зд

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ 5716 выдан 13.06.2023 испытательной лабораторией "Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждение науки государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ" RA.RU.21EБ03;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: null

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 04.07.2023 по 26.07.2028



М.П.

Заявитель

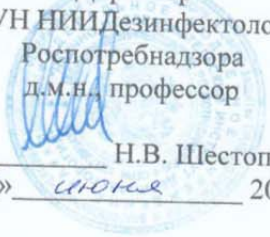
подпись

БЕРНГАРДТ ИГОРЬ ЛЕОНИДОВИЧ

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



« 02 » июня 2020 г. Н.В. Шестопалов

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Долфин»



« 02 » июня 2020 г. И.Л. Бернгардт

ИНСТРУКЦИЯ № 1/20
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«Septo-Max» («Септо-Макс»)

Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/20
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«Septo-Max» («Септо-Макс»)

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Авторы: Федорова Л.С., Воронцова Т.В., Ильякова А.В., Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Septo-Max» («Септо-Макс») предназначено для **гигиенической обработки рук, обеззараживания небольших по площади поверхностей** в медицинских организациях; аптеках, клинических, бактериологических, вирусологических и др. диагностических лабораториях; процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови; на санитарном транспорте; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (парикмахерские, гостиницы, общежития и т.п.); общественного питания, потребительских рынках, в организациях образования, в том числе детские образовательные учреждения, культуры, отдыха, спорта, в культурно-оздоровительных комплексах, офисах, на предприятиях пищевой промышленности, фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D; в общественных местах, в транспорте, населением в быту; **обработки ступней ног** взрослым населением в быту.

1.2. Средство представляет собой готовый к применению раствор в виде бесцветной прозрачной жидкости со специфическим запахом. В качестве действующего вещества средство содержит изопропиловый спирт 70,0-75,0%.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 24 месяца со дня изготовления.

Средство выпускается во флаконах и канистрах из полимерных материалов вместимостью от 0,05 до 10,0 л.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза – не тестировано на *M.terrae*), грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной, коронавирусной, норовирусной инфекции.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по

классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза, кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

В рекомендуемом режиме применения способом орошения или протирания пары средства относятся к IV классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

2.2. Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов и т.д.

2.3. Обеззараживание поверхностей

Средство применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади поверхностей (без видимых органических загрязнений), таких как столики, ручки дверей, окон, телефонные трубки, ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах и т.п., поверхности приборов, аппаратов; на транспорте.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, подверженных воздействию спирта.

Средство используют способами протирания и орошения.

Поверхности в помещениях, на транспорте, предметы обстановки, приборы, протереть тканевой салфеткой, смоченной средством, или оросить из ручного распылителя до полного смачивания. Норма расхода средства при однократной обработке составляет 40-50 мл/м².

Максимально допустимая площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например, в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м².

Режимы дезинфекции поверхностей средством приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы дезинфекции поверхностей средством
«Septo-Max» («Септо-Макс»)

Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Протирание или орошение
Кандидозы	10	Протирание или орошение
Дерматофитии	30	Протирание или орошение
Вирусные	15	Протирание или орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!

3.2. Не использовать по истечении срока действия.

3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

3.4. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.5. Средство пожароопасно!

3.6. Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.7. Избегать попадания в глаза.

3.8. Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня! **Огнеопасно!**

3.9. Все работы способом протирания или орошения по обработке небольших по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) персонал может проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз, но во влагонепроницаемых перчатках.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

4.2. При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 10°C до плюс 35°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

5.2. В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", влагонепроницаемых перчатках.

5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.



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.003500.10.22 ОТ 04.10.2022 Г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Septo-Max" ("Септо-Макс"). Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 02.06.2020 г. № 1/20. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-009-85522504-2011.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Долфин", 198095, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Нарвский округ, пер. Химический, д. 1, литера О, помещ. 6-Н, офис 59 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 198095, г. Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер О, пом. 6-Н), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Долфин", 198095, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Нарвский округ, пер. Химический, д. 1, литера О, помещ. 6-Н, офис 59, Российская Федерация. ОГРН: 1089847148478

СООТВЕТСТВУЕТ

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.32.002.E.001544.06.20 от 11.06.2020 г., экспертного заключения ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546) от 02.06.2020 г. № 77-53-13/702-2020-1.1.5; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 02.06.2020 г. № 1/20.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

не ограничен

Заместитель руководителя

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



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№0451308