



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»**

Филиал в Северо-Восточном административном округе города Москвы
129327, г. Москва, ул. Летчика Бабушкина, д.19/1, тел: (495) 471 2144
E-mail: fbuzsvao@mail.ru, www.mossanexpert.ru

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ

Аттестат аккредитации № RA.RU.710045

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, измерений

№ 77.35.08.Л.009846.04.24

Дата 02.04.2024

Основание для производства экспертизы: Заявление №24/08.08.005987-6 от 28.02.2024

Дата (период) проведения экспертизы: с 21.03.2024 по 02.04.2024

Место проведения экспертизы: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 7

Цель проведения экспертизы: Производственный контроль

Экспертиза проведена: Врачом по общей гигиене отделения организации дезинфекционных мероприятий и гигиены лечебно-профилактических учреждений отдела коммунальной гигиены Рудаковой Е.О., образование высшее по специальности "Медико-профилактическое дело", аккредитация по специальности "Медико-профилактическое дело"; Заведующим отделением организации дезинфекционных мероприятий и гигиены лечебно-профилактических учреждений отдела коммунальной гигиены - врачом по общей гигиене Черныш М. Б., образование высшее по специальности "Медико-профилактическое дело", аккредитация по специальности "Общая гигиена"

Заказчик (объект надзора): ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТИНУМ" (ООО "ДЕНТИНУМ") (ИНН:9715428898, ОГРН:1227700620872)

Юридический адрес заказчика: 127495, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Северный, бульвар Академика Ландау, дом 5, корпус 1, помещение 9/1

Адрес места проведения измерений, отбора образцов, проб: г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Северный, бульвар Академика Ландау, дом 5, корпус 1, помещение 9/1

Исследования проведены: ИЛЦ филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" в СВАО г. Москвы (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21НН96)

Объект экспертизы, исследуемые показатели: 1. биологический и химический контроль парового стерилизатора TECNO-GAZ Europa B EVO 24.

2. медицинский инструмент после дезинфекции и предстерилизационной очистки.

объем исследования: санитарно-химические исследования (экспресс-контроль) качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения.

3. рабочие растворы дезинфицирующих средств.

объем исследования: санитарно-химические исследования (экспресс-контроль) содержания действующего вещества в рабочих растворах дезинфицирующего средства.

042675

Сведения об отборе образцов (проб), проведении измерений: контроль работы стерилизатора проведен: 21.03.2024г. 10:00-11:00 Цветковой Т.А., помощником врача-эпидемиолога отделения организации дезинфекционных мероприятий и гигиены лечебно-профилактических учреждений отдела коммунальной гигиены филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" в СВАО г. Москвы. Образцы (пробы) доставлены в ИЛЦ: 21.03.2024г. 12:30.

Условия доставки образцов: автотранспортом в герметичном контейнере, в опечатанном виде.

Дополнительные сведения: В камеры парового стерилизатора TECNO-GAZ Eurora B EVO 2, режим стерилизации 134гр.С 5 мин., было заложено одноразовых биологических индикаторов для контроля паровой стерилизации "Биостер пар", ООО "БиоТест-Пущено" - 5 шт. (тест-культура *Geobacillus stearothermophilus*), химических индикаторов "ВИНАР-5 класс", ООО "НПФ "ВИНАР" - 5 шт.

Нормативно-техническая документация, в соответствии с которой назначались и оценивались результаты лабораторных исследований, измерений, испытаний: СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Материалы, представленные на экспертизу: Протокол(ы) лабораторных испытаний ИЛЦ филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" в СВАО г. Москвы (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21НН96) №№ 35.24.08.53А, 35.24.08.58Б, 35.24.08.58Х, 35.24.08.85Р от 28.03.2024

Установлено: 1. По результатам исследований, испытаний, измерений цвет химических индикаторов в контрольных точках парового стерилизатора TECNO-GAZ Eurora B EVO 24, установленного в кабинете хирургической стоматологии, соответствует эталону; роста тестовой культуры в контрольных точках парового стерилизатора TECNO-GAZ Eurora B EVO 24, установленного в кабинете хирургической стоматологии, не обнаружено.

2. По результатам исследований, испытаний, измерений наличие остаточного количества крови на 10-ти медицинских инструментах (карпульный шприц, пинцеты хирургические, зонды, зеркало, шпатель, гладилка терапевтическая, лоток) не выявлено.

3. По результатам исследований, испытаний, измерений фактическая концентрация рабочих растворов в 4-х пробах дезинфицирующего средства "Авансепт актив" 2,0%, отобранных в кабинете терапевтической стоматологии, кабинете хирургической стоматологии, соответствует заданной.

Исследования, испытания, измерения проведены в соответствии с утвержденной областью аккредитации с использованием утвержденных методов и методик, поверенного оборудования/аттестованных средств измерений, протоколы лабораторно-инструментальных исследований, измерений, являются неотъемлемой частью данного экспертного заключения.

Заключение:

1. Эффективность работы парового стерилизатора TECNO-GAZ Eurora B EVO 24, установленного в кабинете хирургической стоматологии в ООО "ДЕНТИНУМ" по адресу г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Северный, бульвар Академика Ландау, дом 5, корпус 1, помещение 9/1 в заданном режиме стерилизации соответствует требованиям п.3630 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", что подтверждается отсутствием роста тест-культуры в биологических индикаторах, а также удовлетворительными результатами контроля химическими методами.

2. Качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения в ООО "ДЕНТИНУМ" по адресу г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Северный, бульвар Академика Ландау, дом 5, корпус 1, помещение 9/1 соответствует СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" Разд. III, п. 125, Разд. XLIV п. 3597.

3. Содержание действующего вещества в рабочих растворах дезинфицирующего средства "Авансепт актив" в ООО "ДЕНТИНУМ" по адресу г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Северный, бульвар Академика Ландау, дом 5, корпус 1, помещение 9/1 соответствует требованиям СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" Разд. III, п. 125 и Инструкции №24/09 по применению дезинфицирующего средства "Авансепт актив".

Экспертное заключение, а также результаты лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, распространяются только на исследованные образцы (пробы). Объем исследований, измерений согласован с Заказчиком. Филиал ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" в СВАО города Москвы не несет ответственность за достоверность и подлинность информации, представленной со стороны заказчика.

В соответствии со ст.42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ответственность за качество и объективность санитарно-эпидемиологической экспертизы несет специалист, проводивший санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

Врач по общей гигиене отделения организации
дезинфекционных мероприятий и гигиены
лечебно-профилактических учреждений
отдела коммунальной гигиены

Е.О. Рудакова

Заведующий отделением организации
дезинфекционных мероприятий и гигиены
лечебно-профилактических учреждений
отдела коммунальной гигиены

М.Б. Черныш

Руководитель (заместитель) органа
инспекции



И.И. Подберезко

