

УДК 61.614

ЭТАПЫ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ПРИМЕРЕ «ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ»

АБАШЕВА ДИНАРА ИЛЬДУСОВНА

магистр

ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

Научный руководитель: Хафизов Ильдар Ильсурович

к.т.н., доцент

ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

Аннотация: В связи с распространением новой коронавирусной инфекции и мерами предосторожности, которые должны соблюдать граждане, сейчас наблюдается повышенный спрос на кожные антисептики и дезинфекторы для обработки поверхностей. По причине того, что к данным средствам предъявляются повышенные требования, то и набор документов, позволяющий законно продавать дезинфицирующие жидкости, будет больше нежели в другом случае: необходимо получить декларацию о соответствии и свидетельство о государственной регистрации. В данной статье будут рассмотрены этапы сертификации дезинфицирующих средств.

Ключевые слова: дезинфекция, дезинфицирующая жидкость, декларирование, подтверждение соответствия, сертификация.

STAGES OF CERTIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS ON THE EXAMPLE OF "DISINFECTANT LIQUID"

Abasheva Dinara Ildusovna

Scientific adviser: Khafizov Ildar IIsurovich

Abstract: Due to the spread of a new coronavirus infection and the precautions that citizens must observe, there is now an increased demand for skin antiseptics and disinfectants for surface treatment. Because of the fact that increased requirements are imposed on these products, the set of documents allowing the legal sale of disinfectant liquids will be more than in the other case: it is necessary to obtain a declaration of conformity and a certificate of state registration. This article will discuss the stages and difficulties of certification of disinfectants.

Key words: disinfection, disinfectant liquid, declaration, conformity assessment, certification.

Важность дезинфекции была осознана еще в Средние века, когда по всей Европе была эпидемия чумы и других заразных инфекций. В те времена все вещи зараженных людей сжигали, тем самым предотвращая дальнейшее распространение болезни. В настоящее время дезинфекция значительно отличается от тех средств и способов, используемых столетия назад. Сейчас человек использует современные методы в борьбе с болезнетворными бактериями. Применение дезинфицирующих средств непосредственно повлияло на уменьшение количества заражений, а также на развитие таких серьезных эпидемий, как сибирская язва, вирус Эбола и коронавирус.

Дезинфицирующая жидкость подразумевает под собой вещество, обеззараживающее различные объекты, а именно, болезнетворные бактерии, провоцирующие патогенные процессы на поверхности или внутри объекта. Согласно приказу Минздрава от 10 ноября 2002 года, N 344 выделяются следующие виды дезинфицирующих средств:

1. антимикробные вещества и препараты, которые включают в себя средства для обеззараживания питьевой воды, дезинфекции рук медицинского персонала и обработки поверхностей, воздуха, посуды и бытовых предметов, а также предназначенные для предупреждения процессов гниения в пищевых продуктах и иных объектах;

2. вещества для борьбы с членистоногими;

3. вещества для борьбы с грызунами;

4. действующие вещества и сырье, предназначенные для изготовления вышеперечисленных продуктов [1, с. 11].

В условиях нынешнего времени покупателю недостаточно слов производителя и продавца о том, что их продукция соответствует всем требованиям стандартов. Потребитель нуждается в подтверждении третьей стороной, что товар соответствует уровню заявленного качества. Данное подтверждение может быть получено после проведения процедуры сертификации.

Сертификация - это совокупность действий, подтверждающая соответствие определенного продукта или услуги установленным законодательным требованиям, относящихся к качеству и безопасности. Соответствие им подтверждается выдачей документа установленного образца [2, с. 308].

В Российской Федерации документ, в котором отображены единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, является постановление Правительства от 1 декабря 2009 года N 982. Согласно данному документу сертификация дезинфицирующей жидкости выполняется в виде декларирования [3, с. 22]. В зависимости от вида продукта также необходимо ссылаться на такие стандарты, как ГОСТ Р 58151.1-2018 Средства дезинфицирующие и ГОСТ Р 56990-2016 Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства.

Однако перед тем как проводить процедуры декларирования соответствия дезинфицирующей жидкости в первую очередь нужно получить свидетельство о государственной регистрации (СГР), отображенное в Приказе Минздрава №344

Общий порядок процедуры государственной регистрации включает следующие шаги:

1. Проверка заявителем дезинфицирующего средства на предмет его соответствия требованиям, устранение выявленных недочетов;

2. Сбор документации необходимой для подачи заявки, составление заявления и формирования пакета документов;

3. Подача заявки в Роспотребнадзор;

4. Рассмотрение заявки и выдача свидетельства Роспотребнадзором;

5. При вынесении положительного вердикта – получение свидетельства о государственной регистрации на дезинфицирующей жидкости. Проверка заявителем внесения данных в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации.

Сразу после получения свидетельства о государственной регистрации начинается декларирование дезинфицирующих средств на соответствие их установленных стандартов. К этапам оформления декларации для дезинфицирующей жидкости относятся:

1. Подготовка пакета документов на дезинфицирующую жидкость;

2. Осуществление проверок по главным показателям безопасности;

3. Заполнение декларации о соответствии по форме, принятой в системе ГОСТ Р;

4. Заполнение заявки на регистрацию декларации;

5. Направление пакета документов в орган по сертификации;

6. Получение декларации.

Декларация действительна от 1 до 5 лет, срок варьируется от вида дезинфицирующей жидкости.

Кроме этого, по инициативе производителя также может быть оформлен добровольный серти-

фикат соответствия, который непосредственно указывает на уникальные свойства и качества продукта, тем самым делая его более конкурентоспособным на рынке подобных товаров [5, с. 176].

Декларация дезинфицирующей жидкости является обязательным фактором законной реализации продукции на территории Российской Федерации, но что самое главное данный документ показывает, соответствие всем требованиям качества и безопасности продукции, поскольку от этого зависит здоровье и благополучие людей.

Список источников

1. ПРИКАЗ от 10 ноября 2002 г. N 344. О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно - профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей.
2. Сафина С.И. ЦЕНТРЫ СЕРТИФИКАЦИИ КАЗАНИ / С.И. Сафина, И.И. Хафизов // НАУКА И ИННОВАЦИИ В XXI ВЕКЕ: АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ, ОТКРЫТИЯ И ДОСТИЖЕНИЯ : сб. статей IV Междунар. науч.-практич. конф. : в 3 ч. - Пенза: МЦНС «Наука и просвещение, 2017. - Ч. 2. - С. 308-310.
3. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (ред. от 04.07.2020) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"
4. Хафизов И.И. Повышение качества поверхностного слоя медицинских изделий с помощью комбинирования методов обработки/И.И.Хафизов, И.Г.Нуруллин//Инновации и инвестиции.-2020.-№5.-С.191-195.
5. Ручкина Э. Р., Хафизов И. И. Внедрение системы менеджмента качества на предприятии [Текст] // Проблемы и перспективы экономики и управления: материалы VI Междунар. науч. конф. (г. Санкт-Петербург, декабрь 2017 г.). — СПб.: Свое издательство, 2017. — С. 176-177.

© Д.И. Абашева, 2022