

Орган инспекции ООО «Эксперт-Юг»
350038, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Отрадная, 41, оф 9/2, 9/6
тел. (861)240-01-64, E-mail: ooo.expert.2011@yandex.ru, сайт www.expertug.com
Аттестат аккредитации № RA.RU.710354 от 10.06.2021г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции
ООО «Эксперт-Юг»
Ю.В. Милохина



№ 001024

Экспертное заключение

от

19.10.2021

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

1. Наименование объекта инспекции: Изделия одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения из полимерных материалов товарного знака «A.D.M»: перчатки ТПЭ.

2. Заявитель: Blue Sail Medical Co., Ltd. (B.S.M. Co., Ltd)/ Блю Сейл Медикал Ко., Лтд. (Б.С.М. Ко., Лтд.).

Адрес: No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industry Zone, Zibo City, Shandong Province, China /Номер 21, Кингтян Род, Кули Чемикал Индастри Зоун, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

Производитель: Blue Sail Medical Co., Ltd. (B.S.M. Co., Ltd)/ Блю Сейл Медикал Ко., Лтд. (Б.С.М. Ко., Лтд.).

Адрес: No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industry Zone, Zibo City, Shandong Province, China /Номер 21, Кингтян Род, Кули Чемикал Индастри Зоун, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

3. Основание для проведения экспертизы: заявление ООО «Сертификация продукции» (г. Владимир, мкр Коммунар, ул. Песочная, д. 4, оф. 6. ИНН 3329083944) № 001056 от 12.10.2021 г.

4. Место проведения инспекции (фактический адрес): Орган инспекции «Эксперт-Юг», г. Краснодар, ул. Отрадная, 41, оф.9/2, 9/6.

5. Дата (время) проведения инспекции: с 12.10.2021г. по 19.10.2021г.

6. Метод проведения инспекции: Приказ Роспотребнадзора от 19 июля 2007г. №224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок.

7. Представленные на экспертизу материалы:

- Протокол № 09/33-604/ПР-21 от 07 октября 2021., выданный Испытательным лабораторным центром ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
- Техническая документация производителя;
- Макет этикетки.

8. Экспертиза проведена на соответствие:

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам,

подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

В ходе экспертизы установлено:

Область применения: Для использования на производствах, в пищевой промышленности и предприятиях общественного питания, в продовольственной торговле для соблюдения санитарно-гигиенических норм и защиты продукции в процессе обработки, для защиты кожи от бытовых загрязнений, от влаги и пищевого жира, от впитывания неприятного запаха, от окрашивания, а также для выполнения садовых работ, для хозяйственно-бытовых работ (при уборке жилых помещений, при уходе за домашними животными).

Продукция производится по: технической документации производителя.

Экспертиза проведена в соответствии с действующими государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке. Схема и сроки проведения экспертизы соблюдены. Материалы экспертизы содержат обоснованные выводы о соответствии предмета экспертизы санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проведена на соответствие требованиям Главы II. Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Для оценки опасности продукции использованы официальные сведения о химических, физических, токсических свойствах исходных веществ в технической документации и результатов лабораторных исследований.

Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции по органолептическим, санитарно-химическим, токсикологическим и физико-гигиеническим показателям.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями: Протокол № 09/33-604/ПР-21 от 07 октября 2021г., выданный Испытательным лабораторным центром ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23.

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец: Изделия одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения из полимерных материалов товарного знака «А.Д.М»: перчатки ТПЭ</i>				
Интенсивность запаха образца в естественных условиях	Балл	Инструкция № 880-71	не более 1	отсутствует
Органолептические показатели водных вытяжек при испытании материалов и изделий с влажностью более 15%, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.				
Органолептические показатели				
Запах	балл	Инструкция №880-71	не более 1	0
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует

Осадок	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Санитарно-химические показатели				
Модельная среда: дистиллированная вода				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°C</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10
Модельная среда: 2% раствор лимонной кислоты				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°C</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10
Модельная среда: 0,3% раствор молочной кислоты				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°C</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10
Модельная среда: 3% раствор молочной кислоты				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°C</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01

Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10
Модельная среда: 5% раствор поваренной соли				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°С</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10
Модельная среда: 2% раствор уксусной кислоты, содержащей 2% поваренной соли				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°С</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10
Модельная среда: нерафинированное подсолнечное масло				
<i>Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°С</i>				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	0,100	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,200	Менее 0,02
Спирт пропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,02
Спирт изопропиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,100	Менее 0,01
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Спирт изобутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,500	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,010	Менее 0,001
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,500	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	Инструкция №880-71	1,000	Менее 0,10

Таблица 2 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец: Изделия одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения из полимерных материалов товарного знака «А.Д.М»: перчатки ТПЭ</i>				
Органолептические показатели при исследовании материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью не более 15%				
Запах	балл	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Вкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Цвет	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Модельная среда – воздушная среда.				
Время экспозиции – 3 суток. Температура в камере 20°C.				
Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м ² /1м ³				
Формальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.1053-01	0,003	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	0,010	Менее 0,002
Этилацетат	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	0,100	Менее 0,001
Гексен	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,085	Менее 0,002
Гептен	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,065	Менее 0,01
Ацетон	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	0,350	Менее 0,002
Спирт метиловый	мг/м ³	МУК 4.1.1046а-01	0,500	Менее 0,001
Спирт пропиловый	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	0,300	Менее 0,002
Спирт изопропиловый	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	0,600	Менее 0,002
Спирт бутиловый	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,100	Менее 0,001
Спирт изобутиловый	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,100	Менее 0,002
Бензол	мг/л	ГОСТ Р ИСО 16000-6-2007	0,100	Менее 0,002
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3167-14	0,600	Менее 0,30
Этиленгликоль	мг/л	РД 52.04.186-89	1,000	Менее 0,10

Таблица 3 (Глава II раздел 10)


Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат Испытания
<i>Образец: Изделия одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения из полимерных материалов товарного знака «А.Д.М»: перчатки ТПЭ</i>				
Органолептические показатели				
Интенсивность запаха образца изделия в естественных условиях	балл	МУ 2.1.2.1829	2	1
Санитарно-химические показатели				
Воздушная среда, насыщенность 1,0 м ² образца на 1м ³ климатической камеры				
Время экспозиции – 48 час. Температура – 24°C; Относительная влажность 45%				
Ацетальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.1957-05	0,01	Менее 0,001
Формальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.1053-01	0,003	Менее 0,002
Спирт метиловый	мг/м ³	МУК 4.1.624-96	0,5	Менее 0,1
Санитарно-химические показатели				
Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия).				
Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24°C				
Ацетальдегид	мг/л	МР 01.024-07	0,2	Менее 0,1
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	3,0	Менее 1,0
Физико-гигиенические показатели				
Напряженность электростатического поля поверхности изделий	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	15,0	Менее 2,4
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	77

Показатели качества изделий являются типовыми и отвечают требованиям Главы II, Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299. Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации производителя.

Представлен образец этикетки с указанием следующих данных: наименование продукции, область применения, условия хранения и транспортирования, меры предосторожности, состав, технические характеристики, дата изготовления и гарантийный срок хранения, номер партии (при наличии), количество в упаковке, страна изготовления, наименование производителя и адрес, наименование импортера и юридический адрес, информация об упаковочных материалах (знак упаковки), манипуляционные знаки, информация об обязательном подтверждении соответствия.


Заключение: Согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: Изделия одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения из полимерных материалов товарного знака «A.D.M»: перчатки ТПЭ, производитель: Blue Sail Medical Co., Ltd. (B.S.M. Co., Ltd)/ Блю Сейл Медикал Ко., Лтд. (Б.С.М. Ко., Лтд.); адрес: No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industry Zone, Zibo City, Shandong Province, China /Номер 21, Кингтян Роад, Кули Чемикал Индастри Зоун, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай, **соответствует** нормативам и требованиям Главы II, Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Санитарный врач


Вараксина Т.В.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор
органа инспекции ООО «Эксперт-Юг»


Набоких В.С.