

Орган инспекции ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
350007, г. Краснодар, ул. Индустриальная, 123, пом. 9 тел. (861) 245-10-81, 240-40-48,
E-mail: organ-inspekcii23@yandex.ru, сайт www.organ-inspekcii.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.710250 от 16.11.2017г.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции
ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
Р.А. Пустовалов

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа инспекции – Заместитель
директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
Е.А. Лонкина

Экспертное заключение

№ 001949

от 29.06.2020

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

Перчатки нитриловые одноразовые, торговых марок «BENOVY» и MEDICOSM

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов.

2. Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОСМ», юр. адрес: 194292, город Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, лит. Ж, пом. 207, Российская Федерация; ИНН 7802537138, ОГРН 1157847285969.

Производитель TOP GLOVE SDN. BHD/ «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.». Адрес: Malaysia, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia. / Малайзия, Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия.

3. Основание для проведения экспертизы заявление доверенного лица ИП Тимошенко Е.А., 350011, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Стасова, 98, кв. 191, ИНН 234805513247 ОГРН 317237500194802 (по заказу ООО "Сертификация продукции", 600023, Владимирская область, г. Владимир, ул. Песочная, мкр Коммунар, дом 4, офис 6, Российская Федерация, ИНН 3329083944, ОГРН 1153340005576) № 001968/ОИ от 26.06.2020 г.

4. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- Техническая документация,
- Протокол № 06/38-472/ПР-20 от 15.06.2020 г., выданный: испытательный лабораторный центр 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,
- Макеты этикетки.

5. 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.

6. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: Для массажа, использования в салонах красоты, СПА-салонах, тату-салонах, проведения косметических и косметологических процедур, для работ, где возможен контакт с пищевой продукцией, а так же для применения в домашних условиях.

Продукция производится по: Техническая документация.

Экспертиза проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, 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 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», Главы II. Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» 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 технических условиях и результатов лабораторных исследований.

Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции на санитарно-химические и токсикологические показатели.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:

Протокол № 06/38-472/ПР-20 от 15.06.2020г., выданный: испытательный лабораторный центр 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.

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

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец 1: Перчатки нитриловые одноразовые, торговых марок «BENOVY»</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 и средами				
Органолептические показатели				
Запах	балл	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
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				
Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	0,1	Менее 0,025
Акрилонитрил	мг/л	MP 01.024-07	0,02	Менее 0,025

Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Модельная среда: 2% раствор лимонной кислоты Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	0,05	Менее 0,001
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,1	Менее 0,025
Акрилонитрил	мг/л	MP 01.024-07	0,02	Менее 0,025
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Модельная среда: 96% раствор этилового спирта Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,1	Менее 0,025
Акрилонитрил	мг/л	MP 01.024-07	0,02	Менее 0,025
Модельная среда: 3% раствор молочной кислоты Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,1	Менее 0,025
Акрилонитрил	мг/л	MP 01.024-07	0,02	Менее 0,025
Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью не более 15%				
Запах	балл	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Модельная среда – воздушная среда. Время экспозиции – 48 часа. Температура в камере 20°C. Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м ² /1м ³				
Акрилонитрил	мг/м ³	РД 52.04.186-89	0,03	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/м ³	МУК 4.1.1046а-01	0,50	Менее 0,1
Формальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.1053-01	0,003	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/м ³	МУК 4.1.3166-14	1,0	Менее 0,1
Ацетон	мг/м ³	МУК 4.1.3166-14	0,35	Менее 0,1
Спирт бутиловый	мг/м ³	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Стирол	мг/м ³	МУК 4.1.3166-14	0,002	Менее 0,1
Образец 2: Перчатки нитриловые одноразовые, торговых марок «BENOVY»				
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%				
Акрилонитрил	мг/м ³	МУК 4.1.662-97	0,03	менее 0,001
Диметилформамид	мг/м ³	МУК 4.1.1044а-01	0,30	менее 0,001
Формальдегид	мг/м ³	РД 52.04.186-09	0,003	менее 0,001
Этиленгликоль	мг/м ³	РД 52.04.186-89	1,0	менее 0,7
Ацетальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,01
Санитарно-химические показатели* Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия). Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24°C				
Акрилонитрил	мг/л	МУК 4.1.662-97	2,0	менее 1,0
Диметилформамид	мг/л	МУК 4.1.1044а-01	10,0	менее 3,0
Этиленгликоль	мг/л	MP № 29 ФЦ/828	1,0	менее 0,1
Ацетальдегид	мг/л	MP № 29 ФЦ/828	0,01	менее 0,006

Физико-гигиенические показатели				
Напряжённость электростатического поля поверхности изделий	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	15,0	Менше 10
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	85

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации.

Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:

- наименование продукции;
- область применения;
- инструкция по применению, хранению, утилизации;
- состав, цвет, количество в упаковке;
- дата производства и срок годности;
- наименование производителя и юридический адрес.
- наименование импортера и юридический адрес.

Заключение: Согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: Перчатки нитриловые одноразовые, торговых марок «BENOVY» и MEDICOSM, производитель TOP GLOVE SDN. BHD/ «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Адрес: Malaysia, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia. / Малайзия, Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия, **соответствует** нормативам и требованиям Главы II. Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», Главы II. Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Санитарный врач по общей гигиене



Путинцев В.А.