

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-инспекции.рф
Аттестат аккредитации № RA.RU.710250 от 16.11.2017г.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции
ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»

Р.А. Пустовалов

29.08.2022

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции – Заместитель
директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»

Е.А. Лонкина

29.08.2022

Экспертное заключение

№ 003348

от

29.08.2022

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:
Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов на продукцию: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES

2. Заявитель: ООО «ФОКСИ-ГЛАВС», Адрес: 198215, г. Санкт-Петербург, вн.тер.Г., Муниципальный округ Княжево, пр-т Народного ополчения, д. 26, лит. А, пом. 2Н, ОГРН: 121780008638

Производитель: Zhonghong Pulin Medical Product Co., Ltd, адрес: West Industrial Park, Luannan Country, Tangshan City, 063500, Hebei, China

3. Основание для проведения экспертизы: заявление ООО «Гарантия Качества», Россия, г.Калининград, ул. Дмитрия Донского, д.7/11, оф. 101В; ИНН: 3906968621 ОГРН: 1153926025901 №003389/ОИ от 26.08.2022 г.

4. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- Техническая документация производителя;
 - Сведения о составе продукции, производимой компанией производителем;
- Протокол № 08/24-50ГК/КМ-22 от 19.08.2022г., 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;
- Макет 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 Глава II Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви».

6. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: Для изоляции рук при контакте пищевыми продуктами в том числе с уксусной кислотой, щелочными растворами, слабыми растворителями в промышленности, на предприятиях торговли и общественного питания. Могут использоваться в салонах красоты, для проведения косметических и косметологических процедур, в СПА-салонах, тату-салонах, а также для применения в домашних условиях.

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 Глава II. Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», 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.

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

Представлены сведения о составе продукции, производимой компанией Производителем.

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

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями.

Протокол № 08/24-50ГК/КМ-22 от 19.08.2022г., 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.

Таблица 1 (Глава II раздел 16)

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец 1: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES.				
»				
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	ГОСТ 57164-2016	не более 1	0
Привкус	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Цвет	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	ГОСТ 57164-2016	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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
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				
<i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
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				
<i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
Модельная среда: 3% раствор молочной кислоты				
<i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
Модельная среда: 5% раствор поваренной соли				
<i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
Модельная среда: 0,3% раствор молочной кислоты				
<i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
Модельная среда: 2% раствор уксусной кислоты, содержащей 2% поваренной соли 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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01
Модельная среда: нерафинированное подсолнечное масло 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	МР 01.024-07	0,02	Менее 0,01

Таблица 2 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец 2: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES.				
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 – 48 часа. Температура в камере 20°C. Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м²/1м³				
Акрилонитрил	мг/м³	РД 52.04.186-89	0,03	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/м³	МУК 4.1.1046а-01	0,50	Менее 0,1
Формальдегид	мг/м³	МУК 4.1.1053-01	0,003	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	1,0	Менее 0,1
Ацетон	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,35	Менее 0,1
Спирт бутиловый	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Стирол	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,002	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001

Таблица 3 (Глава II раздел 10)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
---------------------------	-------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------

Образец 3: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES.

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°С 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	0,03	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	0,01	Менее 0,01
Санитарно-химические показатели Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия). Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24°С				
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
Формальдегид	мг/м ³	РД 52.04.186-09	0,003	менее 0,001
Этиленгликоль	мг/л	МР № 29 ФЦ/828	1,0	менее 0,1
Ацетальдегид	мг/л	МР № 29 ФЦ/828	0,2	менее 0,006
Физико-гигиенические показатели				
Напряжённость электростатического поля поверхности изделий	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	15,0	Менее 1,0
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	85

Показатели качества изделий, являются типовыми, и отвечают требованиям Глава II. Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», 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.

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации.

Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:

- наименование продукции;
- правила применения;
- состав;
- условия хранения и использования;
- наименование производителя и юридический адрес;
- наименование импортера и юридический адрес.

Заключение: согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES
производитель: Zhonghong Pulin Medical Product Co., Ltd, адрес: West Industrial Park, Luannan Country, Tangshan City, 063500, Hebei, China, Китай **соответствует** нормативам и требованиям Глава II. Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и

средами», 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



Карпунин О.Ю.