

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ ООО «СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ»

600023, г. Владимир, ул. Песочная, 4, помещение VI, кабинет 30.30а

тел.: 8(4922)42-08-96, e-mail: st84@inbox.ru, сайт: www.s-prod.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.710459

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции
(уполномоченное лицо)

ООО «Сертификация продукции»

Брыченков А.Н.

«07» апреля 2025 г.



ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 5844 от «07» апреля 2025 г.

Наименование объекта инспекции: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOVOY.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОСМ»

Юридический адрес: 194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный Округ Сергиевское, пер 6-й Верхний, д. 12, литера А, помещ. 216, Российская Федерация.

ИНН 7802537138, ОГРН 1157847285969

Производитель: Blue Sail Medical Co., Ltd. / «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.»

Адрес: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China
/ № 21 Цингтян Роад, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

Основание для проведения экспертизы: Заявление № 5903 от 02.04.2025 г.

Представленные на экспертизу материалы:

1. Протокол испытаний № 03.92-969-24.ПР-25 от «27» марта 2025 г., выданный: ИЛЦ ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» «Управления делами Президента Российской Федерации» (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.510440), 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
2. Акт отбора образцов;
3. Информационное письмо о составе продукции;
4. Макет этикетки;
5. Регистрационные документы заявителя.

Экспертиза проведена на соответствие: Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 Глава II. Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами».

Проведение экспертизы поручено: инспектор ОИ Рогулев И.А.

Дата(ы) проведения инспекции: 02.04.2025 г.-07.04.2025 г.

В ходе экспертизы установлено:

Продукция производится в соответствии с нормативно-технической документацией изготовителя.

Область применения продукции: для использования в салонах красоты, для массажа, 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.

Проведена оценка потребительской маркировки.

Представлен читаемый образец потребительской маркировки с указанием следующих данных:

- Наименование продукции;
- Область применения;
- Инструкция по применению;
- Размер/Цвет/Количество в упаковке;
- Состав;
- Наименование, юридический адрес и контактные данные производителя;
- Наименование, юридический адрес и контактные данные импортера;
- Условия хранения и транспортировки;
- Дата производства;
- Срок годности;
- Номер партии;
- Единый знак обращения на рынке.

Образец потребительской маркировки соответствует требованиям Главы II Раздела 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» и Раздела 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 продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

Лабораторные исследования продукции проведены лабораторией, аккредитованной в национальной системе аккредитации государств-членов, внесенной в Единый реестр испытательных лабораторий таможенного союза на соответствие требованиям Главы II Раздела 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» и Раздела 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 продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

Результаты лабораторных испытаний, согласно данным протокола лабораторных испытаний № 03.92-969-24.ПР-25 от «27» марта 2025 г., выданный: ИЛЦ ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» «Управления делами Президента Российской Федерации» (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.510440), 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23, представлены в таблице 1, 2 и 3.

Таблица 1 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOXY				
Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью более 15%				
Запах	балл	ГОСТ Р 57164-2016	Не более 1	0
Привкус	-	ГОСТ Р 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	ГОСТ 31868-2012	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	ГОСТ Р 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Санитарно-химические показатели				
Модельная среда: дистиллированная вода,				
насыщенность: 1 см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца,				
Время экспозиции – 10 суток, температура: начальная – 80°C, (далее – комнатная)				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	Не более 0,05	Менее 0,001

Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,001
Модельная среда – 3,0 % раствор молочной кислоты				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	Не более 0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,001
Модельная среда – 2% раствор лимонной кислоты				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	Не более 0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,001
Модельная среда – 2% раствор уксусной кислоты				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	Не более 0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,001
Модельная среда: нерафинированное подсолнечное масло				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	Не более 0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,001
Модельная среда – 2% раствор уксусной кислоты, содержащий 2% поваренной соли				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,05
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	Не более 0,05	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,001

Таблица 2 (Глава II Раздел 16)

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НД на методы исследований	Величина допустимого уровня	Результаты испытаний
Образец: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOXY				
Органолептические показатели				
Органолептические показатели для воздушной вытяжек из материалов и изделий, с влажностью до 15%, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами				
Запах	-	Инструкция № 880-71	не допускается	отсутствует
Вкус	-	Инструкция № 880-71	не допускается	отсутствует
Цвет	-	Инструкция № 880-71	не допускается	отсутствует
Санитарно - химические миграционные показатели				
Модельная среда – воздушная среда				
Время экспозиции-48 часа. Температура в камере 24°C				
Соотношение площади поверхности образца к объему камеры = 1 м ² /м ³				
Спирт метиловый	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,50	Менее 0,08
Ацетальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,01	Менее 0,005
Бутадиен	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 1,0	Менее 0,005
Ацетон	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,35	Менее 0,005
Спирт бутиловый	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,1	Менее 0,005
Стирол	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,002	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,2	Менее 0,001

Таблица 3 (Глава II Раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOVOY				
Санитарно-химические показатели				
Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия)				
Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24°C				
Диметилтерeftалат	мг/л	МУК 4.1.3169-14	Не более 10,0	Менее 0,005
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 2,0	Менее 0,05
Санитарно - химические миграционные показатели				
Модельная среда – воздушная среда				
Время экспозиции – 48 час. Температура – 24°C				
Относительная влажность 45%, насыщенность 1,0 м ² образца на 1м ³ климатической камеры				
Диметилтерeftалат	мг/м ³	ГОСТ Р ИСО16000-6-2016	Не более 0,03	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,03	Менее 0,005
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	84
Физико-гигиенические показатели				
Напряженность электростатического поля на поверхности изделия	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	Не более 15,0	Менее 2,0
Органолептические показатели				
Интенсивность запаха образца изделия в естественных условиях	-	Инструкция № 880-71	Не более 2,0	отсутствует

При оценке соответствия использовались методы исследования (испытания), утвержденные в установленном порядке государствами-членами Таможенного союза.

Исследованные показатели безопасности продукции не превышают величины допустимых уровней и отвечают требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 Глава II. Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами».

Заключение: на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы, продукция: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOVOY соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 Глава II. Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами».

Инспектор ОИ

Роголев И.А.

Технический директор ОИ
(уполномоченное лицо)

Киселев А.Р.