



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ГОЛОВНОЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»

123182, г. Москва, 1-Пехотный переулок, д.6
тел.8(499)190-48-61, факс 8(499)196-62-77

«Утверждаю»
Заместитель главного врача ФГБУЗ ГЦ и ЭФМБА России



А.И. Петухов

2015 г.

Регистрационный № 1676 r / 2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции

на основании письма 19/09-2015

от 21.09.2015г.

Организация-изготовитель: «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай,
LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED,
Адрес: A-11502 Long-Range World Building, Suzhou Road, Haidian District, Beijing
100080, China.

Получатель: Общество с ограниченной ответственностью «Клевер»
Адрес: 194100, город Санкт-Петербург, улица Литовская, дом 10, Российская Федерация

Наименование продукции: Перчатки нитриловые с маркировкой «KLEVER»

Продукция изготовлена в соответствии с: Технической документацией изготовителя

Область применения: Для изоляции рук при контакте с пищевыми продуктами в промышленности, на предприятиях торговли, общественного питания и в быту

Код ТН ВЭД: 4015190000

Перечень документов, представленных на экспертизу:

Заявление, Протокол испытаний № 452/452-ТО-15-09 от 15.09.2015г Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области», Орехово-Зуевский филиал ФБУ «ЦСМ Московской области»; Техническое описание продукции; Сведения о составе продукции; Серийный выпуск по Технической документации изготовителя; Договор MPS-LB005/1214 от 15.12.2014.

Характеристика продукции:

Перчатки нитриловые с маркировкой «KLEVER»

Материал: полимерный материал на основе нитрильного каучука (СКН).

Неопудренные, текстурированные на пальцах, манжета с валиком.

Заявленные сведения о технической компетенции и независимости:

АИЦ Орехово-Зуевский филиал ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» - аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПТ43 действителен до 07.04.2016

Условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Хранение в упаковке изготовителя при комнатной температуре, в сухих помещениях, в условиях защиты продукции от попадания солнечных лучей, других источников нагрева, а также влаги.

Условия безопасного использования, транспортировки в соответствии с действующим санитарным законодательством РФ и документацией (рекомендациями) производителя.

Утилизация отходов методов вторичной переработки.

Информация, наносимая на этикетку: Маркировка должна производиться в соответствии с установленной формой и включать в себя следующие данные: наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение, область применения продукции, обозначение нормативного документа, дату изготовления

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Согласно протоколу № 452/452-ТО-15-09 от 15.09.2015г АИЦ Орехово-Зуевского филиала ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области», типовой образец продукции: Перчатки нитриловые с маркировкой «KLEVER», был подвергнут испытаниям по показателям безопасности на соответствие требованиям Единых Санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (Гл. II, Разделы 16).

Определены уровни миграции из образцов продукции в водный модельный раствор (дистиллированная вода), 2% раствор уксусной кислоты, 0,3% молочной кислоты, 3% раствор молочной кислоты, нерафинированное подсолнечное масло (температура заливки 25° С, экспозиция – 10 суток) формальдегида, ацетальдегида, этилацетата, гексена, гептана, ацетона, бензола, толуола, диоктилфталата, дибутилфталата, метилового, бутилового, пропилового, изопропилового, изобутилового спиртов. Изучена миграция из образцов продукции в воздушную среду (насыщенность 1,0 м²/м³, воздухообмен 0,3 об/час, температура 22° С, экспозиция 24 часа) формальдегида, ацетальдегида, этилацетата, гексена, гептана, ацетона, бензола, толуола, диоктилфталата, дибутилфталата, метилового, бутилового, изобутилового, пропилового, изопропилового спиртов.

Вещества, показатели (факторы):

Определяемый показатель	ПДК и нормы	Результаты испытаний
Органолептические показатели		
Интенсивность запаха образца изделия в естественных условиях в баллах	не более 2	отсутствует
Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью более 15%		
Запах (баллы)	не более 1	отсутствует
Привкус	не допускается	Отсутствует
Муть	не допускается	Отсутствует
Осадок	не допускается	Отсутствует
Физико-гигиенические показатели		
Электризуемость материалов (напряженность электростатического поля), кВ/м, не более	15,0	2,7
Санитарно – химические миграционные показатели		
Модельные среды – дистиллированная вода, 2% раствор уксусной кислоты, 0,3% молочной кислоты, 3% раствор молочной кислоты, нерафинированное подсолнечное масло При условии -насыщенности 1мл/2кв.см, экспозиции 10 сут. , температуре 25 гр.С .		
Стирол, мг/л, не более	0,01	менее 0,001
Акрилонитрил, мг/л, не более	0,02	менее 0,001
Формальдегид, мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Бензальдегид, мг/л, не более	0,003	менее 0,001
Ацетальдегид, мг/л, не более	0,2	менее 0,001
Фенол, мг/л, не более	0,05	менее 0,001
Спирты:		менее 0,001
метиловый, мг/л, не более	0,2	менее 0,001
бутиловый, мг/л, не более	0,5	менее 0,001
Бензол, мг/л, не более	0,01	менее 0,001
Модельная среда: воздух При условии - насыщенность 1,0 м2/м3, воздухообмен 0,3 об/час, температура 22 град. С, экспозиция 24 часа		
Стирол, мг/л, не более	0,002	менее 0,001
Акрилонитрил, мг/л, не более	0,03	менее 0,001
Формальдегид, мг/л, не более	0,003	менее 0,001
Бензальдегид, мг/л, не более	0,04	менее 0,001
Ацетальдегид, мг/л, не более	0,01	менее 0,001
Фенол, мг/л, не более	0,003	менее 0,001
Спирты:		менее 0,001
метиловый, мг/л, не более	0,5	менее 0,001
бутиловый, мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Бензол, мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Токсикологические показатели		
Индекс токсичности, %	70-120	99,2
Раздражающее действие на кожные покровы (в эксперименте на животных), баллы	Отсутствие раздражающего действия - 0 баллов	0

По результатам проведенных испытаний типового образца:

На основании результатов экспертизы нормативно-технической документации, результатов лабораторных исследований, Перчатки нитриловые с маркировкой «KLEVER», могут использоваться для изоляции рук при контакте с пищевыми продуктами в промышленности, на предприятиях торговли, общественного питания и в быту при соблюдении следующих санитарно-эпидемиологических требований:

- Органолептические показатели водной модельной среды: бесцветная, прозрачная, без мути и осадка, запах и привкус не более 2 баллов.
- Миграция веществ в водный модельный раствор (дистиллированная вода) 2% раствор

уксусной кислоты, 0,3% молочной кислоты, 3% раствор молочной кислоты, нерафинированное подсолнечное масло (температура заливки 25° С, экспозиция – 10 суток).

отклонений от требований Единых Санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (Гл. II, Раздел 16) **не установлено.**

Протокол испытаний указанного образца продукции отражает условия и методы испытаний, полученные данные. Испытания проведены аккредитованной организацией, выполнены в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов, результаты зарегистрированы и оформлены надлежащим образом и приемлемы для гигиенической оценки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертиза проведена в соответствии с действующими Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010г., с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке.

По результатам исследований показатели: органолептические, физико-гигиенические, санитарно – химические миграционные, токсикологические (в модельных средах: водный модельный раствор (дистиллированная вода), 2% раствор уксусной кислоты, 0,3% молочной кислоты, 3% раствор молочной кислоты, нерафинированное подсолнечное масло (температура заливки 25° С, экспозиция – 10 суток) формальдегида, ацетальдегида, этилацетата, гексена, гептана, ацетона, бензола, толуола, диоктилфталата, дибутилфталата, метилового, бутилового, пропилового, изопропилового, изобутилового спиртов) соответствуют требованиям Раздела 16 Единых санитарных требований..

По результатам экспертизы нормативно-технической документации, результатов лабораторных исследований, продукция: Перчатки нитриловые с маркировкой «KLEVER»

соответствует (не соответствует): Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010г. (Глава II Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленных из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» и может использоваться для изоляции рук при контакте с пищевыми продуктами в промышленности, на предприятиях торговли, общественного питания и в быту.

Настоящее экспертное заключение выдано для целей **подтверждения соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).**

Эксперт

Врач-эксперт
Пафнутьев М.А.

Пафнутьев М.А.