



УТВЕРЖДЕНО
Приказом ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России
от 19.12.2013 №84

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное медико-биологическое агентство
Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Центр гигиены и эпидемиологии № 122
(ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России)

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ
Аттестат аккредитации
№ RA.RU.21BY03
Дата включения в реестр
24.03.2016

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач (зам. главного врача)
ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России

«11» ноября 2016 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 78.22. 62.224. П. 0012.11.16 " 11 " ноября 2016 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

**продукции: изделия санитарно-гигиенического назначения из полимерных материалов
для взрослых: перчатки виниловые одноразовые**

Номер инспекции: 5704.1.1755.3

Заявитель (наименование, адрес местоположения): ООО «МЕДИКОСМ», 194292, Санкт-Петербург, пер. 5-й Верхний, д. 1, литер Ж, пом. 207, Российская Федерация.

Изготовитель (наименование, адрес местоположения): «SUQIAN GREEN GLOVE CO., Ltd», Китай, №1 Xiangshan Road, East Area In Suyu Economic Development Zone, Suqian City, Jiangsu Province, China.

Получатель (наименование, адрес местоположения): ООО «МЕДИКОСМ», 194292, Санкт-Петербург, пер. 5-й Верхний, д. 1, литер Ж, пом. 207, Российская Федерация.

Основание для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы: заявка ООО «МЕДИКОСМ» от 26.10.2016г вх. № 1755/16-80.

Состав экспертных материалов:

- Правоустанавливающие документы ООО «МЕДИКОСМ»;
- Контракт;
- Соглашение №1 от 12.04.2016г. к контракту;
- Технические спецификации;
- Сертификат свободной торговли и безопасности;
- Макет этикетки;

АЕ № **011911**

ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России
194291, Россия, Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 47
тел./факс (812) 559-23-48, e-mail: cge122@mail.ru
www.cge122fmbs.spb.ru

- Протоколы испытаний № RND-201001, № SHAFNG140100331 фирмы-изготовителя;
- Протоколы испытаний №2-СГ-1262-16 от 01.11.2016г., №2-СГ-661-16 от 25.07.2016г., №2-СГ-662-16 от 25.07.2016г., №1-С-298-16 от 19.07.2016г. Испытательной лаборатории ООО «Полимертест» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04)

В результате проведенной экспертизы установлено: ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии № 122» ФМБА России проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза документации, результатов санитарно-химических исследований продукции: изделия санитарно-гигиенического назначения из полимерных материалов для взрослых: перчатки виниловые одноразовые, производства ф. «SUQIAN GREEN GLOVE CO., Ltd», Китай.

Перечень документов, сопровождающих продукцию, соответствует требованиям, предъявляемым к импортной продукции. Представленные документы отражают показатели качества и безопасности, функциональные характеристики и область применения данной продукции.

Согласно представленной документации компания «SUQIAN GREEN GLOVE CO., Ltd» является китайским производителем полимерной продукции. Ввозимая продукция производится на производственных мощностях компании «SUQIAN GREEN GLOVE CO., Ltd», по адресу: №1 Xiangshan Road, East Area In Suyu Economic Development Zone, Suqian City, Jiangsu Province, China и поставляется на территорию Российской Федерации по контракту ООО «МЕДИКОСМ».

Согласно представленному сертификату свободной торговли и безопасности продукция продается в Китае свободно и без ограничений. Продукция производимая ф. «SUQIAN GREEN GLOVE CO., Ltd» соответствует требованиям Генерального управления по надзору за качеством, инспекции и карантину относительно производства одноразовых виниловых перчаток и производство этого изделия регулируется законодательством Китая.

Согласно представленным спецификациям изделия: перчатки виниловые одноразовые выпускаются следующих размеров: XS, S, M, L, XL и предназначены для защиты кистей рук в парикмахерских и салонах красоты при покраске и косметических процедурах; пригодны для работы с пищевыми продуктами. Состав – поливинилхлорид.

Санитарно-химические исследования продукции проведены в ИЛ ООО «Полимертест».

Согласно протоколу лабораторных испытаний продукция: перчатки виниловые одноразовые соответствуют требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010г, Глава II, Раздел 16, изменение №341 от 17.08.2010г.

Гигиенические характеристики продукции:

Показатели	Допустимые уровни, не более ДКМ, мг/дм ³ / ПДК, мг/м ³
Внешний вид	не допускаются подтеки, наличие нерасправляющихся складок, проколов, трещин
Стойкость к горячей воде	Изделие должно сохранять внешний вид и окраску, не деформироваться и не растрескаться при температуре (70±5)°C

Миграция красителя (стойкость красителя к протиранию)	не допускается
Химическая стойкость	Изделие должно быть стойким к растворам кислот и действию мыльных щелочных растворов
Запах водной вытяжки (балл)	не более 1
Привкус водной вытяжки	не допускается
Муть, осадок	не допускается
Винилхлорид	не более 0,010 мг/дм ³ / 0,010 мг/м ³
Ацетальдегид	не более 0,200 мг/дм ³ / 0,010 мг/м ³
Ацетон	не более 0,100 мг/дм ³ / 0,350 мг/м ³
Пропиловый спирт	не более 0,100 мг/дм ³ / 0,300 мг/м ³
Метиловый спирт	не более 0,200 мг/дм ³ / 0,500 мг/м ³
Бутиловый спирт	не более 0,500 мг/дм ³ / 0,100 мг/м ³
Изобутиловый спирт	не более 0,500 мг/дм ³ / 0,100 мг/м ³
Изопропиловый спирт	не более 0,100 мг/дм ³ / 0,600 мг/м ³
Диоктилфталат	не более 2,000 мг/дм ³ / 0,020 мг/м ³
Дибутилфталат	не допускается / не допускается
Бензол	не более 0,010 мг/дм ³ / 0,100 мг/м ³
Толуол	не более 0,500 мг/дм ³ / 0,600 мг/м ³
Цинк	не более 1,000 мг/дм ³
Олово	не более 2,000 мг/дм ³

Область применения: для защиты кистей рук в парикмахерских и салонах красоты при покраске и косметических процедурах; пригодны для работы с пищевыми продуктами.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности: транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке

Маркировка: наименование продукции, наименование и местонахождение фирмы-изготовителя, юридический адрес, страна, товарный знак изготовителя (при наличии), состав, размер, назначение, дата выпуска, выполненные на русском языке.

Закключение: на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы документации и результатов лабораторных испытаний продукция: изделия санитарно-гигиенического назначения из полимерных материалов для взрослых: **перчатки виниловые одноразовые**, производства ф. «SUQIAN GREEN GLOVE CO., Ltd», Китай **соответствует** требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010г, Глава II, Раздел 16, изменение №341 от 17.08.2010г.

Врач-эксперт (сертификат СПб №224441 от 25.04.2012г.)



Е.Ю.Крюкова

Зав. отделом гигиены (сертификат А №2922765 от 25.04.2012г.)



Г.Б. Лихун