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

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
03. 07. 2024 Р.А. Пустовалов

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции Заместитель директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
03. 07. 2024 Е.А. Лонкина

Экспертное заключение

№ 002927 от 03. 07. 2024

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы непищевой продукции: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES, цвет: голубой, черный, белый, розовый, фиолетовый, желтый, красный, зеленый, оранжевый.

1.Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов на продукцию: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES, цвет: голубой, черный, белый, розовый, фиолетовый, желтый, красный, зеленый, оранжевый

2.Заявитель: ООО «ФОКСИ-ГЛАВС». Адрес: 198215, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г., Муниципальный округ Княжево, пр-т Народного Ополчения, д. 26, лит. А; ИНН 7805780074; ОГРН 121780008638;

Производитель: Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. Адрес юридический: West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China, Китай. Адрес производства: West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China, Китай.

3.Основание для проведения экспертизы: заявление доверенного лица ИП Пустовалова ЮЛ, 350047, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Виноградная, 60, ИНН 234910411491 ОГРН ИП 318237500358398 №002955/ОИ от 01.07.2024г.

Производство экспертизы начато: в 08-50 ч. 01.07.2024г.

Производство экспертизы окончено в 09- 40 ч. 03.07.2024г.

4. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- Техническая документация производителя;
- Сведения о составе продукции, производимой компанией производителем;
- Протокол № 05/38-136П/КМ-24 от 22.05.2024г., 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: Предназначены для изоляции рук при контакте пищевыми продуктами в том числе с уксусной кислотой, щелочными растворами, слабыми растворителями в промышленности, в быту, 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 и в медицинских учреждениях.

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 № 05/38 1361I/KM-24 от 28.03.2023г., 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: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES, цвет: голубой				
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 более 1	0
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Цвет	-	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^{0}С*				
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** *Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40^{0}С*				
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** *Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40^{0}С*				
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** *Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40^{0}С*				
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** *Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40^{0}С*				
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** *Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40^{0}С*				
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^{0}С*				
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^{0}С*				
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 : Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES, цвет: голубой				
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^{0}С.** **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 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/м^3	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001

Таблица 1 (Глава II. Раздел 10)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Типовой образец: Перчатки одноразовые нитриловые, нестерильные, неопудренные, марки FOXY-GLOVES, цвет: голубой				
Санитарно-химические показатели Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия) Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24^{0}С				
Диметилтерефталат	мг/м^3	МУК 4.1.618-96	Не более 0,01	менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м^3	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	менее 0,001
Дибутилфталат	мг/м^3	ГОСТ 26150-84	Не более 0,1	менее 0,01

Диоктилфталат	мг/м^3	ГОСТ 26150-84	Не более 0,02	менее 0,001
Санитарно - химические миграционные показатели Модельная среда – воздушная среда Время экспозиции 48 час. Температура 24°С Относительная влажность 45%, насыщенность 1,0 м^2 образца на 1м^3 климатической камеры				
Диметилтерефталат	мг/м^3	МУК 4.1.618-96	Не более 0,01	менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м^3	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	менее 0,001
Дибутилфталат	мг/м^3	ГОСТ 26150-84	Не более 0,1	менее 0,01
Диоктилфталат	мг/м^3	ГОСТ 26150-84	Не более 0,02	менее 0,001
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

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, цвет: голубой, черный, белый, розовый, фиолетовый, желтый, красный, зеленый, оранжевый, **производитель:** Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. Адрес юридический: West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China, Китай. Адрес производства: West Industrial Park, Luannan County, 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.