

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
Атtestат аккредитации № RA-RU 710250 от 16.11.2017г.

СОГЛАСОВАНО

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

19.04.2021

УТВЕРЖДАЮ

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

СОГЛАСОВАНО ПРИКАЗУ

19.04.2021

Экспертное заключение

№ 001784

от

19.04.2021

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

Перчатки одноразовые «VINYLTER», «VINYLTER PREMIUM»

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов.

2. Заявитель: ООО «ЭЛЕГРИН», 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.2, лит. В, ном. 28 Н, Российская Федерация, ИНН 7810421440 ОГРН 1157847450584

Производитель: ООО «ЭЛЕГРИН», адрес места производства: 173003, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, д. 51, Российская Федерация

3. Основание для проведения экспертизы: заявление доверенного лица ИП Тимошенко Е.А., 350011, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Стасова, 98, кв. 191, ИНН 234805513247 ОГРН 317237500194802 (по заказу ООО "Сертификация продукции", 600023, Владимирская область, г. Владимир, ул. Песочная, мкр Коммунар, дом 4, офис 6, Российская Федерация, ИНН 3329083944, ОГРН 1153340005576) № 001766/011 от 15.04.2021 г.

4. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- Протокол № 04/01-38/ПР-21 от 12 апреля 2021г., 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
- ТУ 22.29.10-018-33186646-2021 Перчатки одноразовые «VINYLTER»
- 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.

6. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: Для бытового применения, профессионального в сферах косметологии, парикмахерских, для использования на производстве и промышленности в т.ч пищевой, для уборки и клининга, в учреждениях общественного питания.

Продукция производится по: ТУ 22.29.10-018-33186646-2021 Перчатки одноразовые «VINYLTER».

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 Главы II. Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежду» и Раздел 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 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 технических условиях. Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:
Протокол № 04/01-38/ПР-21 от 12 апреля 2021г., 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

Показатели качества изделий, являются типовыми, и отвечают требованиям Главы II. Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежду» и Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами». Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Таблица 1 (Глава II раздел 16)

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НПД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец: Перчатки одноразовые «VINYLTER»</i>				
Интенсивность запаха образца в естественных условиях	балл	Инструкция № 880-71	не более 1	отсутствует
<i>Органолептические показатели водных вытяжек при испытании материалов и изделий с влажностью более 15%, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами.</i>				
<i>Органолептические показатели</i>				
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
<i>Санитарно-химические показатели</i>				
Модельная среда: дистиллированная вода				
Время экспозиции - 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C				
Формальдегид	мг/л	НПД Ф 14.1.2.97-97	0,1	Менее 0,001
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
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
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	мл/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Пропиловый спирт	мл/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Изобутиловый 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°C				
Формальдегид	мг/л	НПД Ф 14.1.2.97-97	0,1	Менее 0,001

Этилацетат	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
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
Гексан	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Метиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Пропиленовый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиленовый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Бутиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Изобутиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001

Модельная среда 96% раствор этилового спирта

Время заложения – 2 часа. Температура залывочного раствора 40°C				
	МГ/л	ПНД Ф 14.1.2 97-97	0,1	Менее 0,001
Формальдегид	МГ/л	ПНД Ф 14.1.2 97-97	0,1	Менее 0,001
Этиленстат	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
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
Тексан	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Метиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Пропиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиоловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Бутиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Изобутиловый спирт	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001

Молочная среда: 3% раствор молочной кислоты

Модельная среда 3% раствор				
Время испытаний - 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C.				
Формальдегид	МГ/Л	ИНД Ф 14.1.2.97-97	0.1	Менее 0.001
Этилацетат	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.1	Менее 0.001
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
Тексан	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.1	Менее 0.001
Гептан	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.1	Менее 0.001
Метилический спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.2	Менее 0.001
Пропиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.1	Менее 0.001
Изопропиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.1	Менее 0.001
Бутиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0.5	Менее 0.001

Модельная среда. 5% раствор поваренной соли

Модельная среда 5% раствор поваренной соли				
	Время экпозиции – 2 часа	Температура заливного раствора 40°C		
Формальдегид	Мг/л	ПИД Ф 14.1.2-97-97	0,1	Менее 0,001
Этилацетат	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
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
Гексан	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Метиловый спирт	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Пропиленовый спирт	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиленовый спирт	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Бутиловый спирт	Мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001

МГ/л МУК 4.1.3166-14
0,2% раствор молочной кислоты

Модельная среда: 0,3% раствор молочной кислоты Время экспозиции – 2 часа. Температура замера: 40°C				
Состав	МЕ/л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	0,1	Менее 0,001
Формальдегид	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Этилацетат	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ацетальдегид	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Ацетон	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гексан	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Метиловый спирт	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Пропиловый спирт	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиловый спирт	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Бутиловый спирт	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Изобутиловый спирт	МЕ/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001

Модельная смесь 2% раствор уксусной кислоты, содержащей 2% поваренной соли

Модельная среда 2% раствор уксусной кислоты				
Время экспозиции - 2 часа. Температура залывочного раствора 40°C				
	Мг/л	ПНД Ф 14.1.2 97-97	0,1	Менее 0,001
Формальгид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Ацетальгид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Пропиленовый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиленовый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001

Бутиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Изобутиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Модельная среда – нерафинированное подсолнечное масло				
Время экспозиции – 2 часа. Температура эмульсии в растворе – 40°C				
Формальгид	МГ/Л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	0,1	Менее 0,001
Этилацетат	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Ацетальгид	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
Гексан	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Гептан	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001
Метиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Пропиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Изопропиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Бутиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001
Изобутиловый спирт	МГ/Л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,001

Таблица 2 (Глава II раздел 16)

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

*Образец: Перчатки одноразовые «VINYLTER»***Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью не более 15%**

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.**

Формальгид	МГ/м ³	МУК 4.1.1053-01	Не более 0,003	Менее 0,001
Этилацетат	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Ацетальгид	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Ацетон	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,35	Менее 0,001
Гексан	МГ/м ³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,085	Менее 0,001
Гептан	МГ/м ³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,065	Менее 0,001
Метиловый спирт	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,5	Менее 0,001
Пропиловый спирт	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,3	Менее 0,001
Изопропиловый спирт	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,6	Менее 0,001
Бутиловый спирт	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,1	Менее 0,001
Изобутиловый спирт	МГ/м ³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,1	Менее 0,001

Таблица 3 (Глава II раздел 10)

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

*Образец: Перчатки одноразовые «VINYLTER»***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 м³ образца на 1м³ климатической камеры****Время экспозиции – 48 час. Температура – 23°C****Относительная влажность 45%**

Ацетальгид	МГ/м ³	МУК 4.1.1957-05	Не более 0,01	Менее 0,005
Формальгид	МГ/м ³	МУК 4.1.1053-01	Не более 0,003	Менее 0,002
Спирт метиловый	МГ/м ³	МУК 4.1.624-96	Не более 0,5	Менее 0,1

Санитарно-химические миграционные показатели**Модельная среда – дистилированная вода (по объему изделия)****Время экспозиции – 24 часа. Температура раствора 24°C (наш комнатная)**

Ацетальгид	МГ/л	МР 01.024-07	Не более 0,2	Менее 0,1
Спирт метиловый	МГ/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 3,0	Менее 1,0

Токсикологические показатели

Индекс токсичности	%	МУ 1.1.1037-95	70-120	87
--------------------	---	----------------	--------	----

Физико-гигиенические показатели

Напряженность электростатического поля не более	кВ/м	МУК 4.1.4.3.1485-03	15,0	Менее 10,0
---	------	---------------------	------	------------

Органолептические показатели

Интенсивность запаха образца в естественных условиях	балл	Инструкция № 880-71	не более 2	1
--	------	---------------------	------------	---

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технических условиях.**Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:**

- наименование продукции;
- область применения;
- дата изготовления;
- размер;
- номер партии
- наименование производителя и юридический адрес.

Заключение: Согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: Перчатки одноразовые «VINYLTEP», «VINYLTEP PREMIUM», производитель: ООО «ЭЛЕГРИН», адрес места производства: 173003, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, д. 51, Российской Федерации, соответствует нормативам и требованиям Главы II Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» 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

Путинцев В.А.