

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»

Р.А. Пустовалов

08.06.2022

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции – Заместитель
директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»

Е.А. Лонкина

08.06.2022

ВРИО Пустовалов Р.А.

Экспертное заключение

№ 002119

от 08.06.2022

**по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:
Комбинезон одноразовый из нетканого материала, комбинезон одноразовый из
ламинированного нетканого материала**

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов на продукцию: «Комбинезон одноразовый из нетканого материала, комбинезон одноразовый из ламинированного нетканого материала», выработанную по ТУ 14.19.32-039-64015714-2022 «Комбинезон одноразовый. Технические условия».

2. Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968 в лице Общества с ограниченной ответственностью «Сертификация продукции», место нахождения юридического лица: 600023, Владимирская область, город Владимир, улица Песочная, дом 4, помещение VI ОГРН 1153340005576, ИНН 3329083944.

3. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, место фактического осуществления деятельности (адрес производства): 173003, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, дом 43, Российская Федерация, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968.

4. Основание для проведения экспертизы заявление Общества с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968 в лице Общества с ограниченной ответственностью «Сертификация продукции», место нахождения юридического лица: 600023, Владимирская область, город Владимир, улица Песочная, дом 4, помещение VI ОГРН 1153340005576, ИНН 3329083944 № 002147/ОИ от 03.06.2022 г.

5. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- копия свидетельства о постановке на учет российской организации в налоговом органе по месту её нахождения от 04.04.2016 г, ОГРН 1101690000807, ИНН/КПП 1624011968/781001001;

- копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица от 13.01.2010 г, ОГРН 1101690000807;

- копия договора аренды нежилых помещений от 04.05.2022 г №б/н;

- копия акта отбора (выемки) проб от 12.05.2022 г № 395/22;

- копия акта отбора (выемки) проб от 12.05.2022 г № 396/22;

- копия протокола лабораторных испытаний от 01.06.2022 г № 06/14-395/ПР-22, выполненного испытательным лабораторным центром Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.510440);

- копия протокола лабораторных испытаний от 01.06.2022 г № 06/14-396/ПР-22, выполненного испытательным лабораторным центром Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.510440);

- копия информации о составе продукции;

- копия ТУ 14.19.32-039-64015714-2022 «Комбинезон одноразовый. Технические условия»;

- копии макетов этикеток на вырабатываемую продукцию.

6. 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 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

7. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: для однократного использования, с целью защиты одежды от различных загрязнений, перекрестного заражения или передачи инфекционных агентов, нетоксичной пыли и соблюдения личной гигиены, в лечебно-профилактических учреждениях, пищевой промышленности, химическом производстве, строительстве, производстве мебели, сельском хозяйстве, автомобилестроении, в быту и иных местах, где необходимо соблюдать строгие санитарные нормы и требования.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции 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 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

Для оценки опасности продукции использованы официальные сведения о химических, физических, токсических свойствах исходных веществ, изложенные в ТУ 14.19.32-039-64015714-2022 «Комбинезон одноразовый. Технические условия», а также о результатах лабораторных исследований.

Представлены сведения о составе продукции, производимой компанией-производителем.

Изготовитель (производитель) гарантирует безопасность выпускаемой продукции, подтверждает соответствие своей продукции по качеству и безопасности нормативным требованиям.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:

1. Протокол лабораторных испытаний от 01.06.2022 г № 06/14-395/ПР-22, выполненного испытательным лабораторным центром Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора»

Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.510440):

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Комбинезон одноразовый из нетканого материала.				
Органолептические показатели				
Запах	балл	Инструкция № 880-71	Не более 2	1
Санитарно - химические миграционные показатели Модельная среда – воздушная среда Время экспозиции-24 часа. Температура в камере 24 ⁰ С Соотношение площади поверхности образца к объему камеры = 1м ³ /м ²				
Этиленгликоль	мг/м ³	РД 52.04.186-89	Не более 1,0	Менее 0,6
Формальдегид	мг/м ³	РД 52.04.186-89	Не более 0,003	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	Не более 0,01	Менее 0,001
Диметилтерефталат	мг/м ³	МУК 4.1.618-96	Не более 0,01	Менее 0,01
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	78
Физико-гигиенические показатели				
Напряженность электростатического поля на поверхности изделия	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	Не более 15,0	Менее 10,0

2. Протокол лабораторных испытаний от 01.06.2022 г № 06/14-396/ПР-22, выполненного испытательным лабораторным центром Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.510440):

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Комбинезон одноразовый из ламинированного нетканого материала				
Органолептические показатели				
Запах	балл	Инструкция № 880-71	Не более 2	1
Санитарно - химические миграционные показатели Модельная среда – воздушная среда Время экспозиции-24 часа. Температура в камере 24 ⁰ С Соотношение площади поверхности образца к объему камеры = 1м ³ /м ²				
Этиленгликоль	мг/м ³	РД 52.04.186-89	Не более 1,0	Менее 0,6
Формальдегид	мг/м ³	РД 52.04.186-89	Не более 0,003	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/м ³	МУК 4.1.624-96	Не более 0,5	Менее 0,1
Ацетальдегид	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	Не более 0,01	Менее 0,001
Диметилтерефталат	мг/м ³	МУК 4.1.618-96	Не более 0,01	Менее 0,01
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	79
Физико-гигиенические показатели				
Напряженность электростатического поля на поверхности изделия	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	Не более 15,0	Менее 10,0

Показатели качества изделий, являются типовыми и отвечают 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 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации.

Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:

- наименование продукции и торговая марка;
- описание материала;
- область применения;
- состав;
- дата изготовления;
- номер партии;
- наименование изготовителя и адрес производства;
- нормативный документ, в соответствии с которым выработана продукция.

Заключение: согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: «Комбинезон одноразовый из нетканого материала, комбинезон одноразовый из ламинированного нетканого материала», выработанная по ТУ 14.19.32-039-64015714-2022 «Комбинезон одноразовый. Технические условия», производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, место фактического осуществления деятельности (адрес производства): 173003, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, дом 43, Российская Федерация, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968 соответствует 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 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

Санитарный врач по общей гигиене



Гончаренко В.В.