

Орган инспекции ООО «Эксперт-Юг»
350038, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Отрадная, 41, оф 9/2, 9/6
тел. (861)240-01-64; E-mail: ooo.expert.2011@yandex.ru; сайт www.expertug.com
Атtestат акkредитации № RA.RU.710354 от 10.06.2021г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа инспекции
ООО «Эксперт-Юг»
Ю.В. Милохина

**СОГЛАСНО
ПРИКАЗУ**

Экспертное заключение

№ **000385**

от **29.07.2021**

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

1. Наименование объекта инспекции: Изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового использования: перчатки из натурального латекса одноразовые т.м. Venovy
2. Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ВИСМЕД», юридический адрес: 127282, г. Москва, Чермянский проезд, дом 7, этаж 3, пом. Н, комн. 13, Российской Федерации, ИНН 9715312935, ОГРН 1187746229582.
Производитель: ТОП ГЛАВ СДН БХД / TOP GLOVE SDN BHD, адрес: Лот 4969, Джалаан Тератаи, Бату 6, Офф Джалаан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия / Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia
3. Основание для проведения экспертизы: заявление ООО "Сертификация продукции" (600023, Владимирская область, г. Владимир, ул. Песочная, мкр Коммунар, дом 4, офис 6, Российской Федерации, ИНН 3329083944, ОГРН 1153340005576) № 000443 от 26.07.2021 г.
4. Место проведения инспекции (фактический адрес): Орган инспекции «Эксперт-Юг», г. Краснодар, ул. Отрадная, 41, оф.9/2, 9/6.
5. Дата (время) проведения инспекции: с 26 июля 2021 по 29 июля 2021
6. Метод проведения инспекции: Приказ Роспотребнадзора от 19 июля 2007г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок.
7. Представленные на экспертизу материалы:
 - Протокол лабораторных испытаний № 07/14-335/ПР-21 от 25 июня 2021 г., выданные: Испытательный лабораторный центр ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
 - Техническая документация изготовителя;
 - Макет этикетки.
8. 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.

В ходе экспертизы установлено:

Область применения: Для массажа, использования в салонах красоты, СПА-салонах, тату - салонах, проведения косметических и косметологических процедур, для работ, где возможен контакт с пищевой продукцией, а так же для применения в домашних условиях.

Продукция производится по: технической документации изготовителя.

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 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» и Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» 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 об исходных веществах в технических условиях и результаты лабораторных исследований.

Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями: Протокол лабораторных испытаний № 07/14-335/ПР-21 от 25 июня 2021 г., выданные Испытательный лабораторный центр ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23.

Показатели качества изделий, являются типовыми, и отвечают требованиям Главы II. Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» и 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.

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец 1: Перчатки из натурального латекса одноразовые т.м. Venovu</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>				

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°C

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

Модельная среда: 2% раствор лимонной кислоты

Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C

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
Буталин	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

Модельная среда: 96% раствор этилового спирта

Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C

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

Модельная среда: 3% раствор молочной кислоты

Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C

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

Модельная среда: 5% раствор поваренной соли

Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C

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

Модельная среда: 0,3% раствор молотой кислоты

Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C

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

Модельная среда: 2% раствор уксусной кислоты, содержащей 2% пищевой соли
Время экспозиции – 2 часа Температура заливочного раствора 40°C

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

Модельная среда: нерафинированное подсолнечное масло
Время экспозиции – 2 часа Температура заливочного раствора 40°C

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

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

Образец 2: Перчатки из натурального латекса одноразовые т.м. Venou

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 часов. Температура в камере 20°C.

Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м²/1м³.

Спирт метиловый	мг/м ³	МУК 4.1.1046а-01	0,50	Менее 0,1
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

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

Образец 3: Перчатки из натурального латекса одноразовые т.м. Venou

Органолептические показатели

Запах, не более	балл	МУ 2.1.2.1829-84	2	1
-----------------	------	------------------	---	---

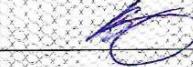
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	85
Санитарно-химические показатели				
Воздушная среда, насыщенность 1,0 м ³ образца на 1м ³ климатической камеры				
Время экспозиции – 48 час.	Температура – 20±2°C			
	Относительная влажность 45%			
Дибутилфталат	мг/м ³	ГОСТ 26150-84	Не более 0,1	менее 0,01
Диоктилфталат	мг/м ³	ГОСТ 26150-84	Не более 0,02	менее 0,001
Физико-гигиенические показатели				
Напряжённость электростатического поля поверхности изделий	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	не более 15	менее 1,5

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технических условиях.

Представлен образец этикетки с указанием следующих данных: наименование продукции, область применения, условия транспортировки, хранения и утилизации, состав, наименование изготовителя и его юридический адрес, наименование импортера и его юридический адрес, страна производства, срок годности.

Заключение: Согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, продукция: Изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового использования: перчатки из натурального латекса одноразовые т.м. Venou, производитель: ТОП ГЛАВ СДН БХД/ TOP GLOVE SDN BHD, адрес: Лот 4969, Джадан Тератаи, Бату 6, Офф Джадан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия / Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia, соответствует нормативам и требованиям Главы II Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» и 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



Набоких В.С.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции ООО «Эксперт-Юг»



Л.П. Мусинова