

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  
 Уникальный номер записи об аккредитации  
 в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.710354 от 10.06.2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции

  
 О.И.Бушмелева  
 ФИО


Экспертное заключение

№ 001139от 07.07.2022

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

**Изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового использования: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOYU**

**1. Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ВИСМЕД».

ИНН 9715312935 ОГРН 1187746229582

Юридический адрес: 127576, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лианозово, ул. Новгородская, д. 1, этаж 2, офис Г 234, Российская Федерация.

**Производитель:** Blue Sail Medical Co. Ltd. / «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», Адрес: No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China / № 21 Цингтян Роад, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

**2. Основание для проведения инспекции:** заявление ООО «Сертификация продукции» (г.Владимир, мкр Коммунар, ул. Песочная, д. 4, оф. 6. ИНН 3329083944) № 001133 от 04.07.2022г.

**3. Дата (время) проведения инспекции:** с 04.07.2022г. по 07.07.2022г.

**4. Представленные на экспертизу материалы:**

- Копия протокола испытаний № 06/108-484/ПР-22 от 29 июня 2022г., выданный ИЛЦ ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.510440), 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
- Макет этикетки;
- Техническая документация изготовителя.

**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.

**В ходе экспертизы установлено:**

**Область применения:** для массажа, для 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 государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке.

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 результатов лабораторных исследований.

**Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:**

Протокол испытаний № 06/108-484/ПР-22 от 29 июня 2022 г., выданный ИЛЦ ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 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, не более	Результат испытания
<b>Образец 1: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOVI.</b>				
Интенсивность запаха образца в естественных условиях	Балл	Инструкция № 880-71	не более 1	отсутствует
<b>Органолептические показатели водных вытяжек при испытании материалов и изделий с влажностью более 15%, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами</b>				
<b>Органолептические показатели</b>				
Запах	балл	ГОСТ 57164-2016	Не более 1	0
Привкус	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
<b>Санитарно-химические показатели</b>				
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
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 0,005
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
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 0,005
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% 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-	0,05	Менее 0,001

		2012		
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 0,005
<b>Модельная среда: 3% раствор молочной кислоты</b> <i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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 0,005
<b>Модельная среда: 96% раствор этилового спирта</b> <i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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 0,005
<b>Модельная среда: 5% раствор поваренной соли</b> <i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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 0,005
<b>Модельная среда: 0,3 % раствор молочной кислоты</b> <i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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	MP 01.024-07	0,02	Менее 0,005
<b>Модельная среда: нерафинированное подсолнечное масло</b> <i>Время экспозиции – 2 часа. Температура заливочного раствора 40°C</i>				
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
Метилловый 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	MP 01.024-07	0,02	Менее 0,005

Таблица 2 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня, не более	Результат испытания
<b>Образец 2: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOVIY.</b>				
<b>Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью не более 15%</b>				
Запах	балл	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
<b>Модельная среда – воздушная среда.</b> <b>Время экспозиции – 48 часа. Температура в камере 20°C.</b> <b>Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м<sup>2</sup>/1м<sup>3</sup></b>				
Акрилонитрил	мг/м <sup>3</sup>	РД 52.04.186-89	0,03	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.1046а-01	0,50	Менее 0,1
Формальдегид	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.1053-01	0,003	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиен	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	1,0	Менее 0,1
Ацетон	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	0,35	Менее 0,1
Спирт бутиловый	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Стирол	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	0,002	Менее 0,1

Таблица 3 (Глава II раздел 10)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<b>Образец 3: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOVIY.</b>				
<b>Органолептические показатели</b>				
Интенсивность запаха образца изделия в естественных условиях	балл	МУ 2.1.2.1829	2	1
<b>Санитарно-химические показатели</b> <b>Воздушная среда, насыщенность 1,0 м<sup>2</sup> образца на 1м<sup>3</sup> климатической камеры</b> <b>Время экспозиции – 48 час. Температура – 24°C</b> <b>Относительная влажность 45%</b>				
Акрилонитрил	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.662-97	0,03	менее 0,001
Диметилформамид	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.1044а-01	0,03	менее 0,001
Формальдегид	мг/м <sup>3</sup>	РД 52.04.186-09	0,003	менее 0,001
Этиленгликоль	мг/м <sup>3</sup>	РД 52.04.186-89	1,0	менее 0,7
Ацетальдегид	мг/м <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,01
<b>Санитарно-химические показатели</b> <b>Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия).</b> <b>Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24°C</b>				
Акрилонитрил	мг/л	МУК 4.1.662-97	2,0	менее 1,0
Диметилформамид	мг/л	МУК 4.1.1044а-01	10,0	менее 3,0


Формальдегид	мг/м <sup>3</sup>	РД 52.04.186-09	0,003	менее 0,001
Этиленгликоль	мг/л	МР № 29 ФЦ/828	1,0	менее 0,1
Ацетальдегид	мг/л	МР № 29 ФЦ/828	0,2	менее 0,006
<b>Физико-гигиенические показатели</b>				
Напряжённость электростатического поля поверхности изделий	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	15,0	Менее 1.0
<b>Токсикологические показатели</b>				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	85

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 и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Представлен макет этикетки, с указанием данных: наименование продукции, материал, область применения, условия транспортировки и хранения, инструкция по использованию, меры предосторожности, изготовитель и юридический адрес, импортер на территорию РФ, юридический адрес.

**Заключение:** на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы технической документации и анализа протокола лабораторных испытаний, в части представленных показателей, продукция: Изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового использования: Перчатки нитриловые одноразовые т.м. BENOY, производитель: Blue Sail Medical Co. Ltd. / «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.»; адрес: No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China / № 21 Цингтиан Роад, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай, 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 и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Санитарный врач  
Должность исполнителя

  
подпись

Вараксина Т.В.  
ФИО

СОГЛАСОВАНО:

Технический директор органа инспекции ООО «Эксперт-Юг»

  
подпись

Набоких В.С.  
ФИО