



УТВЕРЖДЕНО  
Приказом ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России  
от 19.12.2013 №84

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
Центр гигиены и эпидемиологии № 122  
(ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России)

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ  
Аттестат аккредитации  
№ RA.RU.21BY03  
Дата включения в реестр  
24.03.2016

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач (зам. главного врача)  
ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России

«20» декабря 2016 г.

## ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 78.22. 62.224. П. 0014.12.16 " 20 " декабря 2016 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

**продукции: изделия санитарно-гигиенического назначения из полимерных материалов  
для взрослых: фартуки ПНД**

**Номер инспекции: 6741.1.2050.3**

**Заявитель (наименование, адрес местоположения):** ООО «МЕДИКОСМ», 194292, Санкт-Петербург, пер. 5-й Верхний, д. 1, литер Ж, пом. 207, Российская Федерация.

**Изготовитель (наименование, адрес местоположения):** «Zhangjiagang Yong Tong Imp & Exp Co., Ltd», Китай, Room 508, Unit 2, #9, Huijin Building, Zhangjiagang, Jiangsu, China 215600.

**Получатель (наименование, адрес местоположения):** ООО «МЕДИКОСМ», 194292, Санкт-Петербург, пер. 5-й Верхний, д. 1, литер Ж, пом. 207, Российская Федерация.

**Основание для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы:** заявка ООО «МЕДИКОСМ» от 02.12.2016г вх. № 2050/16-80.

### Состав экспертных материалов:

- Правоустанавливающие документы ООО «МЕДИКОСМ»;
- Контракт 01/16 от 05.04.2016г.;
- Соглашение №1 от 05.04.2016г. к контракту;
- Спецификация товара;
- Сертификат свободной продажи и безопасности;

АЕ № 013118

ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России  
194291, Россия, Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 47  
тел./факс (812) 559-23-48, e-mail: cge122@mail.ru  
www.cge122fmbs.spb.ru

- Макет этикетки;
- Протокол лабораторных исследований № 14717.3 от 28.11.2016г. АИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ №122 ФМБА России (атт. аккр. № РОСС RU.0001.512074).

**В результате проведенной экспертизы установлено:** ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии № 122» ФМБА России проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза документации, результатов санитарно-химических исследований продукции: изделия санитарно-гигиенического назначения из полимерных материалов для взрослых: фартуки ПНД (полиэтилен низкого давления), производства ф. «Zhangjiagang Yong Tong Imp & Exp Co., Ltd», Китай.

Перечень документов, сопровождающих продукцию, соответствует требованиям, предъявляемым к импортной продукции. Представленные документы отражают показатели качества и безопасности, функциональные характеристики и область применения данной продукции.

Согласно представленной документации компания «Zhangjiagang Yong Tong Imp & Exp Co., Ltd» является китайским производителем полимерной продукции. Ввозимая продукция производится на производственных мощностях компании «Zhangjiagang Yong Tong Imp & Exp Co., Ltd», по адресу: Room 508, Unit 2, #9, Huijin Building, Zhangjiagang, Jiangsu, China 215600 и поставляется на территорию Российской Федерации по контракту ООО «МЕДИКОСМ».

Согласно представленному сертификату свободной продажи и безопасности продукция продается в Китае свободно и без ограничений. Продукция производимая ф. «Zhangjiagang Yong Tong Imp & Exp Co., Ltd» соответствует требованиям Генерального управления по надзору за качеством, инспекции и карантину КНР на продукцию «фартуки ПНД» и регулируется законодательством Китая.

Согласно представленной спецификации товара: фартуки ПНД изготавливают способом машинного производства; полиэтилен устойчив к действию воды, не реагирует со щелочами любой концентрации, с растворами солей, органическими и неорганическими кислотами, термопластичен, сохраняет свои свойства в широком диапазоне температур, гипоаллергенен. Фартуки ПНД предназначены для использования в медицине, больницах, при медицинских проверках, в гостиницах, при домашней работе, при покраске, при нанесении краски в промышленности, в печатном производстве, в салонах красоты, в пищевой промышленности и т. д. Состав – полиэтилен низкого давления.

Санитарно-химические исследования продукции проведены в АИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ №122 ФМБА России.

Согласно протоколу лабораторных испытаний продукция: фартуки ПНД соответствуют требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010г, Глава II, Раздел 16, изменение №341 от 17.08.2010г.

#### Гигиенические характеристики продукции:

Показатели	Допустимые уровни, не более ДКМ, мг/дм <sup>3</sup> / ПДК, мг/м <sup>3</sup>
Внешний вид	Без постороннего запаха, без видимых дефектов.
Запах водной вытяжки (балл)	не более 1

Привкус водной вытяжки	не допускается
Муть	не допускается
Осадок	не допускается
Запах воздушной среды (балл)	не допускается
Вкус	не допускается
Цвет	не допускается
Формальдегид	не более 0,1 мг/дм <sup>3</sup> / 0,003 мг/м <sup>3</sup>
Ацетальдегид	не более 0,2 мг/дм <sup>3</sup> / 0,01 мг/м <sup>3</sup>
Этилацетат	не более 0,1 мг/дм <sup>3</sup> / 0,1 мг/м <sup>3</sup>
Ацетон	не более 0,1 мг/дм <sup>3</sup> / 0,35 мг/м <sup>3</sup>
Метиловый спирт	не более 0,2 мг/дм <sup>3</sup> / 0,5 мг/м <sup>3</sup>
Бутиловый спирт	не более 0,5 мг/дм <sup>3</sup> / 0,1 мг/м <sup>3</sup>
Изобутиловый спирт	не более 0,5 мг/дм <sup>3</sup> / 0,1 мг/м <sup>3</sup>
Изопропиловый спирт	не более 0,1 мг/дм <sup>3</sup> / 0,6 мг/м <sup>3</sup>
Гептан	не более 0,1 мг/дм <sup>3</sup> / -
Гексан	не более 0,1 мг/дм <sup>3</sup> / -
Гексен	не более 0,085 мг/м <sup>3</sup>
Гептен	не более 0,065 мг/м <sup>3</sup>

**Область применения:** для использования в медицине, больницах, при медицинских проверках, в гостиницах, при домашней работе, при покраске, при нанесении краски в промышленности, в печатном производстве, в салонах красоты, в пищевой промышленности и т. д.

**Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:** транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке


**Маркировка:** наименование продукции, наименование и местонахождение фирмы-изготовителя, юридический адрес, страна, товарный знак изготовителя (при наличии), состав, размер, назначение, дата выпуска, выполненные на русском языке.

**Заключение:** на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы документации и результатов лабораторных испытаний продукция: изделия санитарно-гигиенического назначения из полимерных материалов для взрослых: **фаргуки ПНД**, производства ф. «Zhangjiagang Yong Tong Imp & Exp Co., Ltd», Китай **соответствует** требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010г, Глава II, Раздел 16, изменение №341 от 17.08.2010г.

Врач-эксперт (сертификат СПб №224441 от 25.04.2012г.)

 Е.Ю.Крюкова

Зав. отделом гигиены (сертификат А №2922765 от 25.04.2012г.)

 Г.Б. Лихун