



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)

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач (зам. главного врача)
ФГБУЗ ЦГиЭ № 122 ФМБА России
«28» _____ 2017 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 78.22. 62.229. П. 0014.10.14 " 08 " октября 2014 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

продукции: изделия из полимерных материалов, в том числе с элементами из нетканого материала, т.з. «Академия красоты»: намотрасники, фартуки, нарукавники, пелерины, шапочки для душа, перчатки

Организация – заявитель (юридический адрес): ООО «Меди Мастер», 194292, Санкт-Петербург, Верхний 5-й переулок, д. 1, лит. «Ж», Российская Федерация

Изготовитель (юридический адрес): ф. «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.) / Лебоо Хелскеа Продактс Лимитед (Л.Х.П.Л.), A1-1502 Long-Range World Building, Suzhou Road, Haidian District, Beijing, 100080, China / A1-1502 Лонг-Рэндж, Ворлд Билдинг, Сужоу Роуд, Хаидиан Дикстрит, Пекин, 100080, Китай.

Организация–получатель (юридический адрес): ф. «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.) / Лебоо Хелскеа Продактс Лимитед (Л.Х.П.Л.), A1-1502 Long-Range World Building, Suzhou Road, Haidian District, Beijing, 100080, China / A1-1502 Лонг-Рэндж, Ворлд Билдинг, Сужоу Роуд, Хаидиан Дикстрит, Пекин, 100080, Китай.

Основание для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы: заявка ООО «Меди Мастер» от 26.09.2014г №616/16-62

Состав материалов по описи, передаваемой на экспертизу:

- Правоустанавливающие документы ООО «Меди Мастер»;

АЕ № 002218

- Доверенность ООО «Меди Мастер» на представление интересов компании «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.) от 18.04.2014г;
- Контракт;
- Уведомление;
- Декларация соответствия от 18.04.2014г;
- Сертификат свободной продажи и безопасности;
- Технические спецификации от 05.06.2014г;
- Макет этикетки;
- Протокол испытаний: АНИЛ ООО «Полимертест» (атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ХИ04) №СГ-1027-14 от 29.09.2014г.

В результате проведенной экспертизы установлено: ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии № 122» ФМБА России проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза документации, результатов санитарно-химических исследований продукции: изделий из полимерных материалов, в том числе с элементами из нетканого материала, т.з. «Академия красоты»: наматрасники, фартуки, нарукавники, пелерины, шапочки для душа, перчатки, производства ф. «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.), 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 «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.) является китайским производителем полимерной продукции. Ввозимая продукция производится на производственных мощностях «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.), по адресу: A1-1502 Long-Range World Building, Suzhou Road, Haidian District, Beijing, 100080, China и поставляется на территорию Российской Федерации по контракту ООО «Меди Мастер».

Согласно, представленного сертификата свободной продажи и безопасности изделия для экспорта: одноразовые товары из ПЭ и нетканого материала имеют такое же качество, как и изделия, продаваемые в Китае свободно и без ограничений. Изделия производимые ф. «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.) соответствуют законодательству Китая

Изделий из полимерных материалов, в том числе с элементами из нетканого материала, т.з. «Академия красоты» имеют следующие характеристики:

Наименование изделия	Химический состав	Внешний вид
Нарукавники и фартуки из ПВХ	поливинилхлорид	Изделие белого цвета, без пятен, без дыр, чистое
Наматрасник	Хлорированный полиэтилен	Изделие синего цвета, без пятен, без дыр, чистое
Шапочка для душа, пелерина	Полиэтилен низкой плотности	Изделие прозрачного цвета, без пятен, без дыр, чистое
Нарукавники, фартуки, перчатки	Полиэтилен высокой плотности	Изделие белого цвета, без пятен, без дыр, чистое

Санитарно-химические исследования продукции проведены в АНИЛ ООО «Полимертест».

Согласно, протокола лабораторных испытаний продукция: изделия из полимерных материалов, в том числе с элементами из нетканого материала, т.з. «Академия красоты»: наматрасники, фартуки, нарукавники, пелерины, шапочки для душа, перчатки 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.

Гигиенические характеристики продукции:

Показатели	Допустимые уровни, не более ДКМ, мг/л
Запах водной вытяжки (балл)	не более 1
Привкус водной вытяжки	не допускается
Мутность	не допускается
Осадок	не допускается
Формальдегид	не более 0,100
Пропиловый спирт	не более 0,100
Метиловый спирт	не более 0,200
Бутиловый спирт	не более 0,500
Изобутиловый спирт	не более 0,500
Изопропиловый спирт	не более 0,100
Винилхлорид	не более 0,010
Ацетальдегид	не более 0,200
Ацетон	не более 0,100

Бензол	не более 0,010
Этилацетат	не более 0,100
Толуол	не более 0,500
Диоктилфталат	не более 2,0
Дибutilфталат	не допускается
Цинк	не более 1,0
Олово	не более 2,0

Область применения: для применения в качестве санитарно-гигиенических изделий в различных видах промышленности, в т.ч. для пищевой, а также при проведении косметических процедур.

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 из полимерных материалов, в том числе с элементами из нетканого материала, т.з. «Академия красоты»: намотрасники, фартуки, нарукавники, пелерины, шапочки для душа, перчатки, производства ф. «Leboo Healthcare Products Limited» (L.H.P.L.), 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