

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  
Аттестат аккредитации № RA.RU.710354 от 10.06.2021г.

УТВЕРЖДАЮ

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



Экспертное заключение

№ 001023

от 19.10.2021

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

**1. Наименование объекта инспекции:** Изделия одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения товарных знаков «A.D.M.», «Komfi»: перчатки нитриловые, перчатки латексные.

**2. Заявитель:** Blue Sail Medical Co., Ltd. (B.S.M. Co., Ltd)/ Блю Сейл Медикал Ко., Лтд. (Б.С.М. Ко., Лтд.).

Адрес: No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industry Zone, Zibo City, Shandong Province, China /Номер 21, Кингтян Роад, Кули Чемикал Индастри Зоун, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

**Производитель:** Blue Sail Medical Co., Ltd. (B.S.M. Co., Ltd)/ Блю Сейл Медикал Ко., Лтд. (Б.С.М. Ко., Лтд.). Адрес: No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industry Zone, Zibo City, Shandong Province, China /Номер 21, Кингтян Роад, Кули Чемикал Индастри Зоун, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

**3. Основание для проведения экспертизы:** заявление ООО «Сертификация продукции» (г. Владимир, мкр Коммунар, ул. Песочная, д. 4, оф. 6. ИНН 3329083944) № 001076 от 13.10.2021 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 13.10.2021г. по 19.10.2021г.

**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:**

- Протоколы № 09/31-602/ПР-21, №09/32-603/ПР-21 от 07 октября 2021 октября 2021., выданные Испытательным лабораторным центром ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
- Техническая документация производителя;
- 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 использования на производствах, в пищевой промышленности и предприятиях общественного питания, в продовольственной торговле для соблюдения санитарно-гигиенических норм и защиты продукции в процессе обработки, а также для выполнения хозяйственно-бытовых работ (при обработке и приготовлении пищи, уборке жилых помещений, при уходе за домашними животными), саловых работ.

**Продукция производится по:** технической документации производителя.

Экспертиза проведена в соответствии с действующими 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 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» 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 о химических, физических, токсических свойствах исходных веществ в технической документации и результатов лабораторных исследований.

Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции по органолептическим, санитарно-химическим, токсикологическим и физико-гигиеническим показателям.

**Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:**

Протокол № 09/31-602/ТР-21 от 07 октября 2021 октября 2021., выданный Испытательным лабораторным центром ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23.

**Таблица 1 (Глава II раздел 16)**

Контролируемый показатель	Единицы измерения	МТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец: Перчатка нитриловая с товарным знаком «A.D.M.»</i>				
Интенсивность запаха образцов 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</b>				
<b>Органолептические показатели</b>				
Запах	балл	Инструкция №880-71	не более 1	0
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
<b>Санитарно-химические показатели</b>				
Модельная среда: дистиллированная вода				
Время экспозиции – 3 суток; Температура залиточного раствора 20°С				
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,02
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,001
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,002
Бутадиен	мг/л	ГОСТ Р 55066-2012	0,05	Менее 0,03







Таблица 2 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<b>Образец: Перчатки нитриловые с товарным знаком «A.D.M.»</b>				
<b>Органолептические показатели при исследовании материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью не более 15%</b>				
Запах	балл	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Вкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Цвет	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
<b>Модельная среда – воздушная среда, Время экспозиции – 3 суток. Температура в камере 20°С. Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м²/1м³</b>				
Акрилонитрил	мг/м³	РД 52.04.186-89	0,03	Менее 0,01
Спирт метиловый	мг/м³	МУК 4.1.1046а-01	0,50	Менее 0,02
Формальдегид	мг/м³	МУК 4.1.1053-01	0,003	Менее 0,002
Ацетальдегид	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиеи	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	1,0	Менее 0,4
Ацетон	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,35	Менее 0,15
Спирт бутиловый	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,02
Стирол	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,002	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/м³	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001

Таблица 3 (Глава II раздел 10)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат Испытания
<b>Образец: Перчатки нитриловые с товарным знаком «A.D.M.»</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 м³ образца на 1м³ климатической камеры Время экспозиции – 48 час. Температура – 24°С; Относительная влажность 45%</b>				
Акрилонитрил	мг/м³	МУК 4.1.662-97	0,03	менее 0,001
Диметилформамид	мг/м³	МУК 4.1.1044а-01	0,03	менее 0,02
Формальдегид	мг/м³	РД 52.04.186-09	0,003	менее 0,001
<b>Санитарно-химические показатели</b>				
<b>Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия). Время экспозиции – 48 часов. Температура заливочного раствора 24°С</b>				
Акрилонитрил	мг/л	МУК 4.1.662-97	2,0	менее 1,5
Диметилформамид	мг/л	МУК 4.1.1044а-01	10,0	менее 4,8
<b>Физико-гигиенические показатели</b>				
Напряженность электростатического поля поверхности изделий	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	15,0	Менее 2,0
<b>Токсикологические показатели</b>				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	79

Протокол №09/32-603/ПР-21 от 07 октября 2021 октября 2021., выданный Испытательным лабораторным центром ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № 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	Результат испытания
<b>Образец: Перчатки латексные с товарным знаком «A.D.M.»</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</b>				
<b>Органолептические показатели</b>				
Запах	балл	Инструкция №880-71	не более 1	0
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует



Санитарно-химические показатели				
Модельная среда: дистиллированная вода				
Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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 – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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 молочной кислоты				
Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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 – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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 – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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% поваренной соли				
Время экспозиции – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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 – 3 суток. Температура заливочного раствора 20°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
Бутадиев	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

Таблица 2 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Перчатки латексные с товарным знаком «А.Д.М.»				



**Органолептические показатели при исследовании материалов и изделий, 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
<b>Модельная среда – воздушная среда.</b>				
Время экспозиции – 3 суток. Температура в камере 20°С.				
Соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1м <sup>2</sup> /1м <sup>3</sup>				
Спирт метиловый	мг/м	МУК 4.1.1046а-01	0,50	Менее 0,1
Ацетальдегид	мг/м	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Бутадиев	мг/м	МУК 4.1.3166-14	1,0	Менее 0,1
Ацетон	мг/м	МУК 4.1.3166-14	0,35	Менее 0,1
Спирт бутиловый	мг/м	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Стирол	мг/м	МУК 4.1.3166-14	0,002	Менее 0,001
Ксилолы (смесь изомеров)	мг/м	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,001

**Таблица 3 (Глава II раздел 10)**

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат Испытания
<i>Образец: Перчатки латексные с товарным знаком «A.D.M.»</i>				
<b>Органолептические показатели</b>				
Интенсивность запаха образца изделия в естественных условиях	балл	МУ 2.1.2.1829	2	1
<b>Санитарно-химические показатели</b>				
Воздушная среда, насыщенность 1,0 м <sup>3</sup> образца на 1м <sup>3</sup> климатической камеры				
Время экспозиции – 48 час. Температура – 24°С, Относительная влажность 45%				
Диоксидацетилфталат	мг/м	МУК 4.1.662-97	Не более 0,02	менее 0,001
Дибутилоцетилфталат	мг/м	МУК 4.1.1044а-01	Не более 0,1	менее 0,02
<b>Санитарно-химические показатели</b>				
Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия).				
Время экспозиции – 48 часов. Температура заливаемого раствора 24°С				
Диоксидацетилфталат	мг/л	МУК 4.1.662-97	Не более 2,0	менее 1,1
Дибутилоцетилфталат	мг/л	МУК 4.1.1044а-01	Не более 0,2	менее 0,1
Тиурам Е	мг/л	Инструкция 4.1.10-15-92.2005	Не более 0,5	менее 0,1
Цинк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 1,0	менее 0,8
<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	80

Показатели качества изделий являются типовыми и отвечают требованиям Главы II, Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации производителя..

Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных: наименование продукции, область применения, условия хранения и транспортирования, меры предосторожности, состав, технические характеристики, дата изготовления и срок годности, номер партии (при наличии), количество в упаковке, страна изготовления, наименование производителя и адрес, наименование импортера, юридический адрес, информация об упаковочных материалах (знак упаковки), манипуляционные знаки, информация об обязательном подтверждении соответствия.

**Заключение:** Согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатов лабораторных исследований, продукция: Изделия



одноразовые санитарно-гигиенического и хозяйственно-бытового назначения товарных знаков «A.D.M.», «Komfi»: перчатки нитриловые, перчатки латексные, производитель Blue Sail Medical Co., Ltd. (B.S.M. Co., Ltd)/ Блю Сейл Медикал Ко., Лтд. (Б.С.М. Ко., Лтд.); адрес: No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industry Zone, Zibo City, Shandong Province, China /Номер 21, Кингтян Род, Кули Чемикал Индастри Зоун, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай, **соответствует** нормативам и требованиям Главы II. Раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде» и Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Санитарный врач



Варакина Т.В.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор  
органа инспекции ООО «Эксперт-Юг»



Набоких В.С.