

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11HB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 8847 от 07.02.2022 года.

ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита"

ОГРН: 1101690000807

ИНН: 1624011968

Адрес: 196084, г Санкт-Петербург,
ул. Цветочная д.2 лит. В пом. 28 Н

E-mail: officemanager@bahilyrf.ru

Генеральному директору

Ефанову Алексею Владимировичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982), а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 №620 в ред. от 15.09.2017 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

Наименование продукции	Код ТН ВЭД	Код ОКПД 2
Изделия разового использования из нетканого материала:		
Полотенца	6307909800	13.92.29
Простыни в сложенном/ в рулонах, наволочки, пододеяльники	6307909800	13.92.29
Салфетки	6307103000	13.92.29
Лепестки, воротнички, ролики для депиляции, маски, носки, варежки	6307909800	13.92.29
Скатерти	6307909800	13.92.29
Пеленки	9619005009	13.99.19
Шапочки, колпаки, набородники	6505009000	14.19.42
Пеньюары, парео, рубашки, фартуки, халаты, нарукавники, бюстье, топ, трусы, трусики, костюмы, перелины, накидка для пациента, трусы для колоноскопии, трусы для эпиляции, халат «Кимоно»	6210109800	14.19.32
Подшлемник, балаклава	6210109800	14.19.32
Комбинезон «Каспер», комбинезон защитный	6210109800	14.19.32
Бахилы, бахилы высокие с завязками, бахилы высокие из нетканого материала ламинированные	6210109800	14.19.32
Чехол на кушетку	6307909800	13.92.29
Штаны для прессотерапии, штаны для прессотерапии ламинированные	6210109800	14.19.32
Изделия разового использования:		
Тапочки одноразовые	3926909709	22.29.29
Воротнички бумажные	4818909009	17.22.12
Салфетка стоматологическая, нагрудник, салфетки бумажно-полиэтиленовые	4803009000	17.22.12

Фольга	7607191000	24.42.25
Маска-респиратор универсальная KN95	9002200000	32.99.11.120
Маска гигиеническая одноразовая	6307909800	13.92.29
Шапочка полиэтиленовая одноразовая	6506910000	22.29.10

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



Свидерская Т.Н.
(Ф.И.О.)

Орган инспекции ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
350007, г. Краснодар, ул. Индустриальная, 123, пом. 9 тел. (861) 245-10-81, 240-40-48.
E-mail: organ-inspekcii23@yandex.ru, сайт www.орган-инспекции.рф
Аттестат аккредитации № RA.RU.710250 от 16.11.2017г.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции
ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»

Р.А. Пустовалов

08.06.2022

СВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции – Заместитель
директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»

Е.А. Лонкина

08.06.2022

БРИО Пустовалов Р.А.

Экспертное заключение

№ 002120

от 08.06.2022

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:
Халат, одноразовый, из нетканого материала

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов на продукцию: «Халат, одноразовый, из нетканого материала», выработанную по ТУ 14.19.32-009-64015714-2018 «Халат, одноразовый, из нетканого материала. Технические условия».

2. Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968 в лице Общества с ограниченной ответственностью «Сертификация продукции», место нахождения юридического лица: 600023, Владимирская область, город Владимир, улица Песочная, дом 4, помещение VI ОГРН 1153340005576, ИНН 3329083944.

3. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, место фактического осуществления деятельности (адрес производства): 173003, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, дом 43, Российская Федерация, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968.

4. Основание для проведения экспертизы заявление Общества с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968 в лице Общества с ограниченной ответственностью «Сертификация продукции», место нахождения юридического лица: 600023, Владимирская область, город Владимир, улица Песочная, дом 4, помещение VI ОГРН 1153340005576, ИНН 3329083944 № 002148/ОИ от 03.06.2022 г.

5. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- копия свидетельства о постановке на учет российской организации в налоговом органе по месту её нахождения от 04.04.2016 г, ОГРН 1101690000807, ИНН/КПП 1624011968/781001001;

- копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица от 13.01.2010 г, ОГРН 1101690000807;

- копия договора аренды нежилых помещений от 04.05.2022 г № 6/н;
- копия акта отбора (выемки) проб от 12.05.2022 г № 397/22;
- копия протокола лабораторных испытаний от 01.06.2022 г № 06/15-397/ПР-22, выполненного испытательным лабораторным центром Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.510440);
- копия информации о составе продукции;
- копия ТУ 14.19.32-009-64015714-2018 «Халат, одноразовый, из нетканого материала. Технические условия»;
- копии макетов этикеток на вырабатываемую продукцию.

6. 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 Глава II. Раздел 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

7. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: для одноразового использования, с целью предотвращения одежды от различных загрязнений, перекрестного заражения или передачи инфекционных агентов, соблюдения личной гигиены в лечебно-профилактических учреждениях, пищевой промышленности, на предприятиях общественного питания, ветеринарии, химическом производстве, фармакологии, индустрии красоты, в быту и иных местах, где необходимо соблюдать строгие санитарные нормы и требования.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции 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 Глава II. Раздел 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

Для оценки опасности продукции использованы официальные сведения о химических, физических, токсических свойствах исходных веществ, изложенные в ТУ 14.19.32-009-64015714-2018 «Халат, одноразовый, из нетканого материала. Технические условия», а также о результатах лабораторных исследований.

Представлены сведения о составе продукции, производимой компанией-производителем.

Изготовитель (производитель) гарантирует безопасность выпускаемой продукции, подтверждает соответствие своей продукции по качеству и безопасности нормативным требованиям.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:

1. Протокол лабораторных испытаний от 01.06.2022 г № 06/15-397/ПР-22, выполненного испытательным лабораторным центром Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.510440):

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Халат, одноразовый, из нетканого материала.				
Органолептические показатели				
Запах	балл	Инструкция № 880-71	Не более 2	1

Санитарно - химические миграционные показатели				
Модельная среда – воздушная среда				
Время экспозиции-24 часа. Температура в камере 24°C				
Соотношение площади поверхности образца к объему камеры = 1 м ³ /м ²				
Этиленгликоль	мг/м ³	РД 52.04.186-89	Не более 1,0	Менее 0,6
Формальдегид	мг/м ³	РД 52.04.186-89	Не более 0,003	Менее 0,001
Ацетальдегид	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	Не более 0,01	Менее 0,001
Диметилтерефталат	мг/м ³	МУК 4.1.618-96	Не более 0,01	Менее 0,01
Токсикологические показатели				
Индекс токсичности	%	МУ 1.1037-95	70-120	77
Физико-гигиенические показатели				
Напряженность электростатического поля на поверхности изделия	кВ/м	МУК 4.1/4.3.1485-03	Не более 15,0	Менее 10,0

Показатели качества изделий, являются типовыми и отвечают Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 Глава II. Раздел 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации.

Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:

- наименование продукции и торговая марка;
- описание материала;
- область применения;
- состав;
- дата изготовления;
- номер партии;
- наименование изготовителя и адрес производства;
- нормативный документ, в соответствии с которым выработана продукция.

Заключение: согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: «Халат, одноразовый, из нетканого материала», выработанная по ТУ 14.19.32-009-64015714-2018 «Халат, одноразовый, из нетканого материала. Технические условия», производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», место нахождения юридического лица: 196006, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Коли Томчака, д.28, литера Ц, офис 717, помещ. 1-Н, место фактического осуществления деятельности (адрес производства): 173003, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, дом 43, Российская Федерация, ОГРН 1101690000807, ИНН 1624011968 соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 Глава II. Раздел 10. Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви.

Санитарный врач по общей гигиене

Гончаренко В.В.

