



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ГОЛОВНОЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»

123182, г. Москва, 1-й Пехотный переулок, д.6
тел.8(499)190-48-61, факс 8(499)196-62-77

«Утверждаю»
Заместитель главного врача ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России

А.И. Петухов

2015 г.



Регистрационный № 1043 г/2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

на основании заявления № 427/15

от 15 июня 2015 г.

ООО «Фронталь»: 125367, Россия, г. Москва, Врачебный проезд, д.10, оф.1 для:

Организация-заявитель: ООО «СИМС-2» Адрес: 125363, г.Москва, ул. Новопоселковая, д.6

Организация-изготовитель: ООО "Аронстрой" Адрес юридический : 109193, г. Москва, ул. 5-я Кожуховская, дом № 13 Адрес фактический : 143900, Московская обл, г.Балашиха, Западная промзона, ш. Энтузиастов, дом № 2

Наименование продукции: «Мундштуки к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестерам) серий Динго, Alcogran, Alcotest, Drivesafe»

Код ТН ВЭД: 3926 90 970 9

Область применения: расходный материал, применяется вместе с анализатором из товарной группы 9027101000 определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, рабочем контроле или при самоконтроле

Продукция изготовлена в соответствии с: документацией изготовителя

Перечень документов, представленных на экспертизу: заявление на проведение экспертизы, устав, свидетельство о государственной регистрации юридического лица, свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ, свидетельство о постановке на учет в налоговом органе, лист записи ЕГРЮЛ о внесении изменений в сведения о юридическом лице, приказ о назначении генерального директора, протокол испытаний

Характеристика продукции: согласно документации изготовителя

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Согласно протоколу испытаний № 88/04М от 11 июня 2015 г. ИЛЦ Орехово-Зуевский филиал ФБУ «ЦСМ Московской области» (Регистрационный номер аттестата аккредитации ГОСТ Р № РОСС RU.0001.21ПТ43; Регистрационный номер аттестата аккредитации ГСЭН № ГСЭН. RU.ЦОА.023.554) типовые образцы («Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестерам) серия Drivesafe») указанной продукции были подвергнуты испытаниям на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утв. решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010г. (глава II раздел 10)

Вещества, показатели (факторы),

Определяемый показатель	Метод испытаний	Средства измерений	ПДК и нормы	Результаты испытаний
Уровень запаха, баллы, не более	МУК 4.1/4.3.2038-05	органолептически	2	1
Интенсивность запаха водной вытяжки, баллы, не более	Инструкция №880-71	органолептически	2	1
Индекс токсичности, %	МУ 1.1.037-95	АТ-2	70-120	91
Напряженность электростатического поля на поверхности изделий, кВ/м, не более	МУК 4.1/4.3.1485-03	СТ-1	15	4,7
Миграция вредных веществ в водную среду, мг/дм ³ (модельная среда - дистиллированная вода)				
Условия проведения испытаний		Насыщенность 0,5 см ² /см ³ , температура (37±2)°С, время экспозиции – 3 ч		
Формальдегид	МУК 4.1.753-96	НР4890	0,1	<0,001
Этилацетат	МР 01.024-07	НР4890	0,1	<0,01
Ацетальдегид	МР 01.024-07	НР4890	0,2	<0,1
Ацетон	МР 01.024-07	НР4890	0,1	<0,01
Гексан	МР 01.024-07	НР4890	0,1	<0,01
Гептан	МР 01.024-07	НР4890	0,1	<0,01
Метиловый спирт	МР 01.024-07	НР4890	0,2	<0,05
Бутиловый спирт	МР 01.024-07	НР4890	0,5	<0,01
Пропиловый спирт	МР 01.024-07	НР4890	0,1	<0,01
Изопропиловый спирт	МР 01.024-07	НР4890	0,1	<0,01
Изобутиловый спирт	МР 01.024-07	НР4890	0,5	<0,01
Железо	Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях, М., 1997	Квант-2А	0,3	<0,01
Марганец		Квант-2А	0,1	<0,01
Никель		Квант-2А	0,1	<0,01
Медь		Квант-2А	1,0	<0,01
Хром (суммарно)		Квант-2А	0,1	<0,01
Миграция вредных веществ в воздух, мг/м ³				
Условия проведения испытаний		Насыщенность 1,0 м ² /м ³ , воздухообмен 1,0 об/час, в климатической камере (22±2)°С, время экспозиции – 24 ч		
Формальдегид	МУК 4.1.1045-01	ВЭЖХ «Стайер»	0,003	<0,001
Ацетальдегид	МУК 4.1.1957-05	НР4890	0,01	<0,005

Этилацетат	MP 01.022-07	HP4890	0,1	<0,005
гексен	МУ 4149-86	HP4890	0,085	<0,001
гептен	МУ 4149-86	HP4890	0,065	<0,001
Ацетон	МУК 4.1.600-96	HP4890	0,35	<0,07
метилловый спирт	МУК 4.1.1046а-01	HP4890	0,5	<0,05
пропиловый спирт	MP 01.022-07	HP4890	0,3	<0,005
изопропиловый спирт	MP 01.022-07	HP4890	0,6	<0,005
Бутиловый спирт	MP 01.022-07	HP4890	0,1	<0,005
изобутиловый спирт	MP 01.022-07	HP4890	0,1	<0,005

По результатам проведенных испытаний продукции: «Мундштуки к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестерам) серий Динго, Alcogran, Alcotest, Drivesafe» отклонений от Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (глава II, раздел 10), **не установлено.**

Протокол испытаний указанных образцов продукции отражает условия и методы испытаний, полученные данные. Испытания проведены аккредитованной и лицензированной организацией, выполнены в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов, результаты зарегистрированы и оформлены надлежащим образом и приемлемы для гигиенической оценки.

Область применения: расходный материал, применяется вместе с анализатором из товарной группы 9027101000 определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, рабочем контроле или при самоконтроле

Условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности: в соответствии с документацией изготовителя

Информация, наносимая на этикетку: в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертиза проведена в соответствии с действующими Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии Таможенного союза № 299 от 28.05.2010, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке.

Продукция: «Мундштуки к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестерам) серий Динго, Alcogran, Alcotest, Drivesafe» **соответствует (не соответствует)** Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (глава II, раздел 10)

Настоящее экспертное заключение выдано для целей **контроля качества продукции на территории Таможенного союза (Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения).**

Эксперт



В.Н. Артюшин

