

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ ООО «СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ»

600023, г. Владимир, ул. Песочная, 4, помещение VI, кабинет 30,30а

тел.: 8(4922)42-08-96, e-mail: st84@inbox.ru, сайт: www.s-prod.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.710459



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции
(уполномоченное лицо)

ООО «Сертификация продукции»

Брыченков А.Н.

«24» июня 2025 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 6199 от «24» июня 2025 г.

Наименование объекта инспекции: Трубки для перистальтических насосов из вулканизированной платиной силиконовой резины, торговой марки «Fedrotek».

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Вилитек»

Юридический адрес: 109316, город Москва, проезд Остаповский, дом 5, строение 6, этаж 3, офис 304, Российская Федерация.

ИНН 7722842457, ОГРН 1147746474842

Производитель: «BAODING SHENCHEN PRECISION PUMP CO., LTD»

Адрес производства: No.103, Building 2, Zhidian Industrial Park, Fuxing East Road, Baoding, China, Китай.

Основание для проведения экспертизы: Заявление № 6210 от 06.06.2025 г.

Представленные на экспертизу материалы:

1. Протокол испытаний № 05.83-196.ПР-25 от «27» мая 2025 г., выданный ИЛЦ ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» «Управления делами Президента Российской Федерации» (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.510440), 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
2. Акт отбора образцов;
3. Информационное письмо о составе продукции;
4. Макет этикетки;
5. Регистрационные документы заявителя.

Экспертиза проведена на соответствие: Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 Глава II. Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами».

Проведение экспертизы поручено: инспектор ОИ Киселев А.Р.

Дата(ы) проведения инспекции: 06.06.2025 г.-24.06.2025 г.

В ходе экспертизы установлено:

Продукция производится в соответствии с Нормативно-технической документацией изготовителя.

Область применения продукции: перекачивание и дозирование в условиях промышленного производства и лабораторий фармацевтических субстанций, лекарственных средств, косметических препаратов и их компонентов, пищевых продуктов и их компонентов.

Проведена оценка потребительской маркировки.

Предоставлен читаемый образец потребительской маркировки с указанием следующих данных:

- Наименование продукции;
- Область применения;
- Состав;
- Наименование, юридический адрес производителя;
- Наименование, юридический адрес импортера;
- Дата производства;
- Гарантийный срок эксплуатации;
- Номер партии;
- Наименование технической документации.

Образец потребительской маркировки соответствует требованиям Главы II Раздела 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 продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

Лабораторные исследования продукции проведены лабораторией, аккредитованной в национальной системе аккредитации государств-членов, внесенной в Единый реестр испытательных лабораторий таможенного союза на соответствие требованиям Главы II Раздела 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 продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

Результаты лабораторных испытаний, согласно данным протокола лабораторных испытаний № 05.83-196.ПР-25 от «27» мая 2025 г., выданный ИЛЦ ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» «Управления делами Президента Российской Федерации» (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.510440), 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23, представлены в таблице 1 и 2.

Таблица 1 (глава II, раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Трубка для перистальтических насосов из вулканизированной платиной силиконовой резины, торговой марки «Fedrotck»				
Органолептические показатели: подных выжжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью более 15%				
Запах	балл	ГОСТ 57164-2016	Не более 1	0
Привкус	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Муть	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	ГОСТ 57164-2016	Не допускается	Отсутствует
Санитарно-химические показатели				
Модельная среда: дистиллированная вода, насыщенность: 1 см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца				
Время экспозиции – 2 часа. Температура раствора заливаемого раствора 24 °С (далее комнатная)				
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,010	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,05
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,500	Менее 0,05
Фенол	мг/л	МУК 4.1.647-96	Не более 0,05	Менее 0,0005

Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 (Издание 2018 г.)	Не более 0,10	Менее 0,02
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,010
Модельная среда – 2 % раствор лимонной кислоты насыщенность: 1см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца Время экспозиции – 2 часа. Температура раствора заливаемого раствора 24 °С (далее комнатная)				
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,010	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,05
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,500	Менее 0,05
Фенол	мг/л	МУК 4.1.647-96	Не более 0,05	Менее 0,0005
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 (Издание 2018 г.)	Не более 0,10	Менее 0,02
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,010
Модельная среда – 0,3% раствор молочной кислоты насыщенность: 1см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца Время экспозиции – 2 часа. Температура раствора заливаемого раствора 24 °С (далее комнатная)				
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,010	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,05
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,500	Менее 0,05
Фенол	мг/л	МУК 4.1.647-96	Не более 0,05	Менее 0,0005
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 (Издание 2018 г.)	Не более 0,10	Менее 0,02
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,010
Модельная среда – перафинированное подсолнечное масло насыщенность: 1см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца Время экспозиции – 2 часа. Температура раствора заливаемого раствора 24 °С (далее комнатная)				
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,010	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,05
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,500	Менее 0,05
Фенол	мг/л	МУК 4.1.647-96	Не более 0,05	Менее 0,0005
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 (Издание 2018 г.)	Не более 0,10	Менее 0,02
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,010
Модельная среда – 2% раствор уксусной кислоты содержащий 2% р-р поваренной соли; насыщенность: 1см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца Время экспозиции – 2 часа. Температура раствора заливаемого раствора 24 °С (далее комнатная)				
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,010	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,05
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,500	Менее 0,05
Фенол	мг/л	МУК 4.1.647-96	Не более 0,05	Менее 0,0005
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 (Издание 2018 г.)	Не более 0,10	Менее 0,02
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,010
Модельная среда – 3% раствор молочной кислоты насыщенность: 1см ³ модельного раствора на 2 см ² поверхности образца Время экспозиции – 2 часа. Температура раствора заливаемого раствора 24 °С (далее комнатная)				
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,010	Менее 0,001
Спирт метиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,05
Спирт бутиловый	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,500	Менее 0,05
Фенол	мг/л	МУК 4.1.647-96	Не более 0,05	Менее 0,0005
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 (Издание 2018 г.)	Не более 0,10	Менее 0,02
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,200	Менее 0,010

Таблица 2 (Глава II Раздел 16)

Контролируемый показатель	Единицы измерения	ИД на методы исследований	Величина допустимого уровня	Результаты испытаний
Образец: Трубка для перистальтических насосов из вулканизированной платиной силиконовой резины, торговой марки «Fedrotek»				
Органолептические показатели				
Органолептические показатели для воздушной вытяжки из материалов и изделий, с влажностью до 15%, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами				
Запах	-	Инструкция № 880-71	не допускается	отсутствует
Вкус	-	Инструкция № 880-71	не допускается	отсутствует
Цвет	-	Инструкция № 880-71	не допускается	отсутствует

Санитарно-химические миграционные показатели
 Модельная среда – воздушная среда
 Время экспозиции – 48 часа. Температура в камере 24°C
 Соотношение площади поверхности образца к объему камеры = 1 м²/м³

Спирт метиловый	мг/м³	ГОСТ Р ИСО 16000-6-2016	Не более 0,35	Менее 0,001
Спирт бутиловый	мг/м³	ГОСТ Р ИСО 16000-6-2016	Не более 0,003	Менее 0,001
Бензол	мг/м³	ГОСТ Р ИСО 16000-6-2016	Не более 0,6	Менее 0,001
Фенол	мг/м³	ГОСТ Р ИСО 16000-6-2016	Не более 0,003	Менее 0,001
Формальдегид	мг/м³	ГОСТ 30255-2014	Не более 0,003	Менее 0,003
Ацетальдегид	мг/м³	ГОСТ Р ИСО 16000-6-2016	Не более 1,0	Менее 0,001

При оценке соответствия использовались методы исследования (испытания), утвержденные в установленном порядке государствами-членами Таможенного союза.

Исследованные показатели безопасности продукции не превышают величин допустимых уровней и отвечают требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 Глава II, Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами».

Заключение: на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы, продукция: Трубки для перистальтических насосов из вулканизированной платиной силиконовой резины, торговой марки «Fedrotek» соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 Глава II, Раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами».

Инспектор ОИ

Киселев А.Р.

Технический директор ОИ
 (уполномоченное лицо)

Рогулев И.А.