

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Главный центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического
агентства»
(ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России)
Орган инспекции

Юридический адрес:
123182, Москва, 1-ый Пехотный переулок, 6
Телефон, факс: 8(499)190-48-61/(499)196-6277
ОКПО 08628376, ОГРН 1037739412457
ИНН/КПП 77340552252/773401001



Утверждаю
Заместитель руководителя
Органа инспекции

А. И. Петухов

от «01» 12 20 15 г.

№ 2100ГТ/2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции

на основании заявления № 09/11-2015 от 25.11.2015г.

Организация-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «РивалКом», 423822 Россия, Республика Татарстан, город Набережные Челны, поселок Орловка, улица Ивана Утробина, дом 1/1

Получатель: Общество с ограниченной ответственностью «РивалКом», 423822 Россия, Республика Татарстан, город Набережные Челны, поселок Орловка, улица Ивана Утробина, дом 1/1

Наименование продукции: Сигнализаторы уровня LLS по ТУ 4214-003-93067824-2013

Область применения: Для использования в системах визуального и/или автоматического контроля, регулирования и управления технологическими процессами нефтеперерабатывающей, пищевой, химической и других отраслей промышленности.

Перечень документов, представленных на экспертизу: 1. Заявление; 2. Протокол испытаний № 573/573-ТО-15-11 от 23.11.2015г. Орехово-Зуевский филиал ФБУ «ЦСМ Московской области»; 3. ТУ 4214-003-93067824-2013; 4. Инструкция по монтажу и эксплуатации.

Характеристика продукции: Все детали уровнемеров, имеющие контакт с измеряемой и окружающей средой могут быть изготовлены из стойких к коррозии и окислению материалов — нержавеющей стали марок 304, 316Ti, 316L, 321 и т.д. Однако, для работы в особо агрессивных продуктах, когда коррозионная стойкость вышеуказанных марок нержавеющей сталей оказывается недостаточной, применяются более стойкие материалы (Титан 3.7045, Hastelloy C, Монель). Из этих материалов изготавливаются только те детали, которые могут иметь контакт с продуктами или его парами, а в некоторых случаях и весь уровнемер целиком.

В ряде случаев оказывается достаточным применение защитных покрытий деталей уровнемера, контактирующих с измеряемой средой. Кроме того возможно изготовление отдельных частей или уровнемера целиком из нестандартных материалов (сталь 09Г2С, сталь 20 и пр.), полимерных материалов (поливинилиденфторид PVDF, полипропилен РР, полиэтилен РЕ, поливинилхлорид PVCU, PVC-С и пр.).

Заявленные сведения о технической компетенции и независимости: АИЦ Орехово-Зуевский филиал ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» - аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПТ43 действителен до 07.04.2016г.

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Согласно протоколу 573/573-ТО-15-11 от 23.11.2015г. АИЦ Орехово-Зуевского филиала ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области», типовые образцы продукции: фрагменты Сигнализатора уровня LLS, были подвергнуты испытаниям по показателям безопасности на соответствие требованиям Единых Санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (Гл. II, Раздел 16, «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами»).

Вещества, показатели (факторы):

Определяемый показатель	ПДК и нормы	Результаты испытаний
Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью более 15%		
Запах (баллы)	не более 1	отсутствует
Привкус	не допускается	Отсутствует
Муть	не допускается	Отсутствует
Осадок	не допускается	Отсутствует
Санитарно-химические показатели миграции химических веществ		
Модельная среда: дистиллированная вода, 0,3% раствор молочной кислоты, 2% раствор лимонной кислоты, 3% раствор молочной кислоты, 20% раствор этилового спирта, 96% раствор этилового спирта Условия испытаний: насыщенность 1мл/2кв.см, экспозиция 10 сут., температура 20-22 °С.		
Для фрагмента из нержавеющей стали		
Железо (Fe), мг/л, не более	0,3	менее 0,001
Алюминий (Al), мг/л, не более	0,5	менее 0,001
Титан (Ti), мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Бор (В), мг/л, не более	0,5	менее 0,001
Кобальт (Co), мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Марганец (Mn), мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Хром (Cr 3+), мг/л, не более	суммарно 0,1	менее 0,001
Хром (Cr 6+), мг/л, не более		
Никель (Ni), мг/л, не более	0,1	менее 0,001
Медь (Cu), мг/л, не более	1,0	менее 0,001
Для фрагмента из полипропилена		
Формальдегид, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
Ацетальдегид, мг/дм ³ , не более	0,2	менее 0,001

Этилацетат, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
Гексан, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
Гептан, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
Ацетон, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
Спирты:		
метиловый, мг/дм ³ , не более	0,2	менее 0,001
пропиловый, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
изопропиловый, мг/дм ³ , не более	0,1	менее 0,001
бутиловый, мг/дм ³ , не более	0,5	менее 0,001
изобутиловый, мг/дм ³ , не более	0,5	менее 0,001

По результатам проведенных испытаний типового образца: сигнализатор уровня LLS, отклонений от требований Единых Санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (Гл. II, Раздел 16) **не установлено.**

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

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 (Гл. II, Раздел 16, «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами»), с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке.

Продукция: 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 (Гл. II, Раздел 16).

Настоящее экспертное заключение выдано для целей подтверждения соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

Эксперт, врач

Зеленчук О.Т.
(специальность)

(подпись)

Лунев В.В.

(фамилия и.о.)