



**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО
ЦНДЛ та ЛАБОРАТОРІЯ ПРОМИСЛОВОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ**

Україна, 79010, м. Львів, вул. Пекарська 69, т. (032) 260-09-06

Свідоцтво № РЛ 068/22 від 01.12.2022 р. про відповідність системи керування вимірюваннями
вимогам ДСТУ ISO 10012:2005

Акредитація МОЗ України на право проведення робіт із гігієнічної регламентації небезпечних
факторів – свідоцтво № 10 від 01.12.2021 р.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідуюча лабораторією

д-біол.н. Тетяна ЗАЗУЛЯК

«02» 03 2024 р.

**ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ЕКСПЕРТИЗИ
№ 9/1 від 02.03.2024 р.**

- 1. Об'єкт експертизи:** Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® (асортимент – згідно з додатком до звіту).
- 2. Сфера застосування:** застосовуються для оглядових процедур, в тому числі і таких, які передбачають підвищений рівень захисту (при стоматологічних втручаннях, при лабораторних дослідженнях) з метою створення перешкоди проникненню потенційно небезпечних матеріалів і інших забруднюючих речовин завдяки міцності і стійкості матеріалу. Виріб одноразового використання. Реалізація в оптово-роздрібній торговельній мережі.
- 3. Мета експертизи:** відповідність медико-санітарним вимогам (за розглядом документів, за випробуваннями продукції) згідно з наказом МОЗ України від 14.01.2020 № 52 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10.02.2020 за № 156/34439), МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» (К., 2009 р.), ДСТУ EN 420:2017 «Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування», ДСанПіН 3.3-182-2012 «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні та хутрові. Основні гігієнічні вимоги» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 09.01.13 р. за № 86/22618).
- 4. Заявник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЦЕРОС», Україна, 80383, Львівська область, Жовківський район, село Малехів, вулиця Т. Дороша, будинок 20А, код за ЄДРПОУ: 41380266.
- 5. Виробник:** XINGYU MEDICAL TECH CO., LTD (No. 2189 Yaoqian road, Gaomi Economic Development Zone, Weifang City, Shandong Province, Китай/China).
- 6. Супровідні документи:** заява про надання зразків на випробування, специфікація продукції, сертифікат за випробуваннями продукції, декларація відповідності.

7. Дата надання зразків на випробування: 17.01.2024 р.

8. Рецепт та склад матеріалу: нітриловий каучук.

9. Умови довкілля під час проведення випробувань:

- температура повітря: від + 19,2 °С до + 19,5 °С
- вологість повітря: від 63 % до 65 %.

10. Засоби вимірювальної техніки при проведенні випробувань:

- ваги лабораторні електронні AD1000 (свідоцтво про калібрування № КЛ 974 від 26.12.2022 р.)
- ваги лабораторні електронні ТВЕ-1-0,01 (свідоцтво про калібрування № КЛІМ 978 від 26.12.2022 р.)
- рН-метр рН-150МІ (свідоцтво про калібрування № КЛ 703 від 23.12.2022 р.)
- фотоелектроколориметр КФК-3 (свідоцтво про калібрування № КЛ 705 від 23.12.2022 р.)
- Спектрофотометр атомно-абсорбційний С600 (сертифікат калібрування № UA/37/221219/001360 від 19.12.2022 р.).

11. Результати випробувань:

11.1 Результати органолептичних випробувань (в межах для всіх зразків).

Зразки володіють запахом на рівні 0-1 бал (допустимий рівень запаху – 2 бали, методика визначення – МВ 39.1-02010793:2021).

11.2 Великою рН водної витяжки – 6,3-6,9 од. рН (норма від 3,5 до 9,5 од. рН, методика вимірювання – ДСТУ 4077-2001).

11.3 Результати випробувань рівнів міграції хімічних речовин у водне модельне середовище (в межах для всіх зразків):

Назва показника	Визначена величина, мг/дм ³	Гігієнічний норматив, мг/дм ³	Метод визначення	Невизначеність вимірювання
Формальдегід	< 0,02	0,05	МВ 1.2-02010793	U = 20 %
Акрилонітрил	< 0,50	2,0	МВ 32.4-02010793	U = 20 %
Свинець	< 0,01	0,030	ДСТУ ENV 12498	U = 18 %
Кадмій	< 0,001	0,001	ДСТУ ENV 12498	U = 18 %
Хром 6+	< 0,010 (не виявлено)	не допускається	ДСТУ ISO 17075-1	U = 20 %

11.4 Результати випробувань рівнів міграції хімічних речовин у повітряне модельне середовище (в межах для всіх зразків):

Назва показника	Визначена величина, мг/м ³	Гігієнічний норматив, мг/м ³	Метод визначення	Невизначеність вимірювання
Формальдегід	< 0,002	0,003	МВ 40.1-02010793	U = 20 %
Акрилонітрил	< 0,020	0,030	РД 52.04.186-89	U = 20 %

12. Результати токсикологічних випробувань

Інокуляція 1 краплі водної витяжки з виробів в кон'юнктивальний мішок ока кролика не викликала подразнення слизових оболонок. Подразнювальна дія на слизові оболонки відсутня.

13. Термін дії звіту: 5 років (до 01.03.2029 р.) за умови незмінності технології виготовлення та рецептури продукції.

Висновок: за визначеними показниками рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® (асортимент – згідно з додатком до звіту), виробництва XINGYU MEDICAL TECH CO., LTD, Китай, відповідають вимогам санітарного законодавства України.

Виконавці:

с.н.с.

 Оксана ГРУШКА

н.с.

 Леся МИСАК

н.с.

 Олена ШАМЛЯН

№ з/п	Назва
310	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 5.5G, розмір XL
311	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 7.0G, розмір XS
312	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 7.0G, розмір S
313	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 7.0G, розмір M
314	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 7.0G, розмір L
315	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 7.0G, розмір XL
316	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 8.5G, розмір XS
317	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 8.5G, розмір S
318	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 8.5G, розмір M
319	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 8.5G, розмір L
320	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PLUS 8.5G, розмір XL
321	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PROTECT 8.0G, розмір XS
322	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PROTECT 8.0G, розмір S
323	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PROTECT 8.0G, розмір M
324	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PROTECT 8.0G, розмір L
325	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PROTECT 8.0G, розмір XL
326	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G, розмір XS
327	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G, розмір S
328	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G, розмір M
329	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G, розмір L
330	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G, розмір XL

Виконавці:

с.н.с.

 Оксана ГРУШКА

н.с.

 Леся МИСАК

н.с.

 Олена ШАМЛЯН