

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.

«15» января 2025 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 5528 от «15» января 2025 г.

Наименование объекта инспекции: Композиция инъекционная ВИЛАД 355.

Заявитель: ООО НПФ «Адгезив»

Юридический адрес: 600016, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д.77, корпус лабораторный № 2, этаж 2, помещение 25А, Российская Федерация.

ИНН 3302005988; ОГРН 1033303405508

Производитель: ООО НПФ «Адгезив»

Юридический адрес: 600016, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д.77, корпус лабораторный № 2, этаж 2, помещение 25А, Российская Федерация.

Адрес производства: 600009, г. Владимир, проезд Промышленный, д. 5, Российская Федерация.

Основание для проведения экспертизы: Заявление № 5592 от 15.01.2025 г.

Представленные на экспертизу материалы:

1. Протокол испытаний № 12.162-794.ПР-24 от «24» декабря 2024 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. ТУ 20.16.40-266-22736960-2024 «Композиция инъекционная ВИЛАД 355»;
5. Макет этикетки;
6. Регистрационные документы заявителя.

Экспертиза проведена на соответствие: 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 6. «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» и Раздел 11. «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества».

Проведение экспертизы поручено: инспектор ОИ Сидорова Н.П.

Дата(ы) проведения инспекции: 15.01.2025 г.

В ходе экспертизы установлено:

Продукция производится в соответствии с ТУ 20.16.40-266-22736960-2024 «Композиция инъекционная ВИЛАД 355».

Область применения продукции: для быстрой остановки водопритоков в конструкциях подземных горных выработок; устранения фильтрации воды через трещины и швы в бетонных конструкциях; заполнения полостей в горных массивах; устранения трещин, пустот, промоин в подземных сооружениях (за обделкой туннелей, в подвалах, в коллекторах); устройства теплоизоляции и для герметизации швов в бетонных сооружениях. Не предназначена для контакта с питьевой водой.

Проведена оценка потребительской маркировки.

Представлен читаемый образец потребительской маркировки с указанием следующих данных:

- предприятие-изготовитель;
- реквизиты предприятия-изготовителя;
- указания по применению;
- ТНПА, по которому осуществляется выпуск продукции;
- отметка технического контроля, номер партии и дата изготовления

Образец потребительской маркировки соответствует требованиям Главы II Раздела 6 «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» и Раздела 11 «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества» 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.

Проведена оценка представленного состава. Продукция не содержит в составе химические вещества, относящиеся к 1-му классу опасности.

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 6 «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» и Раздела 11 «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества» 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 № 12.162-794.ПР-24 от «24» декабря 2024 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 6)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец: Композиция инъекционная ВИПАД 355				
Органолептические показатели				
Интенсивность запаха образца в естественных условиях	балл	МУ 2.1.2.1829-04	не более 2	1
Токсикологические показатели				
Воздушная среда, насыщенность 1,0 м ³ образца на 1 м ³ климатической камеры Время экспозиции – 48 час. Температура – 20±2°C Относительная влажность 45%				
Индекс токсичности	%	МР № 29ФЦ/2688-03	80-120	89
Санитарно-химические показатели**				
Воздушная среда, насыщенность 1,0 м ³ образца на 1 м ³ климатической камеры Время экспозиции – 48 час. Температура – 20°C Относительная влажность 45%				

Дибутилфталат	мг/м ³	МУК 4.1.3168-14	Не более 0,10	менее 0,005
Диоктилфталат	мг/м ³	МУК 4.1.3168-14	Не более 0,02	менее 0,005
Стирол	мг/м ³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,002	менее 0,001
Фталевый ангидрид	мг/м ³	ГОСТ 32532-2013	Не более 0,02	менее 0,01
Формальдегид	мг/м ³	ГОСТ 30255-14	Не более 0,01	менее 0,001
Этиленгликоль	мг/м ³	ГОСТ Р ИСО 16000-6	Не более 0,30	менее 0,001
Санитарно-химические показатели**				
Воздушная среда, насыщенность 1,0 м ³ образца на 1м ³ климатической камеры				
Время экспозиции – 48 час. Температура – 40°C				
Относительная влажность 45%				
Дибутилфталат	мг/м ³	МУК 4.1.3168-14	Не более 0,10	менее 0,005
Диоктилфталат	мг/м ³	МУК 4.1.3168-14	Не более 0,02	менее 0,005
Стирол	мг/м ³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,002	менее 0,001
Фталевый ангидрид	мг/м ³	ГОСТ 32532-2013	Не более 0,02	менее 0,01
Формальдегид	мг/м ³	ГОСТ 30255-14	Не более 0,01	менее 0,001
Этиленгликоль	мг/м ³	ГОСТ Р ИСО 16000-6	Не более 0,30	менее 0,001
Физико-гигиенические показатели				
Напряжённость электростатического поля (относительная влажность воздуха 45%)	кВ/м	МГФК 410000.001 РЭ	Не более 15,0	Менее 0,3

Примечание: ** - Испытания проведены в соответствии МУ 2.1.2.1829-04

Таблица 2 (Глава II раздел 11)

Контролируемые показатели	Допустимый уровень	Результат испытаний	НД на метод испытаний
Образец: Композиция инъекционная ВИЛАД 355			
Радиологические показатели			
Активность 40K, Бк/кг	Не более 370	305 ± 103	ГОСТ 30108-94 (с изменениями 1,2)
Активность 232Th, Бк/кг		21 ± 14	
Активность 226Ra, Бк/кг		25 ± 15	
Эффективная удельная активность (Аэфф) природных радионуклидов (226Ra, 232Th, 40K), Бк/кг		63 ± 39	

Содержание веществ не превышает гигиенические нормативы (ПДКс.с., ОБУВ) для атмосферного воздуха. Сумма отношений концентраций к их ПДК не превышает единицу.

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 6. «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» и Раздел 11. «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества».

Закключение: на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы, продукция: Композиция инъекционная ВИЛАД 355 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 6. «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» и Раздел 11. «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества».

Инспектор ОИ

Сидорова Н.П.

Технический директор ОИ
(уполномоченное лицо)

Киселев А.Р.

