

**О внесении изменений в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

Решение Комиссии таможенного союза от 2 марта 2011 года № 571

      Комиссия Таможенного союза **решила**:

      Утвердить Изменения в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (прилагаются).

*Члены Комиссии Таможенного союза:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *От Республики*
*Беларусь* | *От Республики*
*Казахстан* | *От Российской*
*Федерации* |
| *С. Румас* | *У. Шукеев* | *И. Шувалов* |

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Комиссии

Таможенного союза

от 2 марта 2011 года № 571

 **ИЗМЕНЕНИЯ**
**в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические**
**требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому**
**надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии**
**Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299**

      Внести в раздел 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» Главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), следующие изменения:

      1. Восьмой абзац подраздела 5 «Требования к потребительской маркировке изделий медицинского назначения и медицинской техники и информированию пользователя» изложить в следующей редакции: «Маркировка должна быть изложена на русском языке. Допускается дополнительное использование других языков.».

      2. В приложении 2 «Основные требования к подконтрольной продукции (товарам) и показателям их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения)»:

      2.1. В подпункте 1.5.1 наименование продукции (товара) изложить в следующей редакции: «Изделия впитывающие медицинские для ухода за больными (прокладки, вкладыши урологические, подгузники, трусы, впитывающие простыни)».

      2.2. В подпункте 1.5.2 наименование продукции (товара) изложить в следующей редакции: «Перчатки хирургические, смотровые, анатомические, презервативы».

      2.3. Дополнить раздел 18.1 «Изделия медицинского назначения» группой товаров 1.9. «Упаковка медицинских изделий, в т.ч. подлежащих финишной стерилизации» и подпунктами 1.9.1, 1.9.2, 1.9.2.1, 1.9.2.2 в следующей редакции:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование
продукции
(товара) | Санитарно-эпидемиологические требования | Примечания |
| показатель | допустимые уровни
ДКМ, мг/дм3,
не более |

  |
| 1.9 | **Упаковка медицинских изделий, в т.ч. подлежащих финишной**
**стерилизации** |

  |
| 1.9.1 | Бумага
оберточная | **Санитарно-гигиенические показатели**
**состояния водных вытяжек** |

  |
| Запах
Цветность (описат.)
Мутность (описат.)
рН
Изменение рН | не более 1 балла
Отс.
Отс.
5-8 ед.рН
+1,0 ед.рН |

  |
| **Миграция вредных веществ в**
**дистиллированную воду** |

  |
| Этилацетат
Формальдегид
Ацетальдегид
Аммиак и ионы аммони
(по NH4)
Хлорид-ионы (по хлору)
Сульфат-ионы
Миграция свинца,
мышьяка, хрома,
цинка, кадмия,
никеля, ртути | не более 0,1 мг/л
не более 0,1 мг/л
не более 0,2 мг/л
не более 0,2 мг/л
не более 350 мг/л
не более 500 мг/л
Не допускается |

  |
| 1.9.2 | Полимерная
пленка\* | **Санитарно-гигиенические показатели**
**состояния водных вытяжек** |

  |
| Запах
Цветность (описат.)
Мутность (описат.)
рН
Изменение рН | не более 1 балла
Отс.
Отс.
5-8 ед.рН
+1,0 ед.рН |

  |
| 1.9.2.1 | Полипропилен,
полиэтилен | **Миграция вредных веществ в**
**дистиллированную воду** |

  |
| Этилацетат
Формальдегид
Ацетальдегид
Пропиловый спирт
Изопропиловый спирт
Бутиловый спирт
Изобутиловый спирт | не более 0,1 мг/л
не более 0,1 мг/л
не более 0,2 мг/л
не более 0,1 мг/л
не более 0,1 мг/л
не более 0.5 мг/л
не более 0, 5 мг/л |

  |
| 1.9.2.2 | Полиэфиры,
включая
полиэстер | Формальдегид
Ацетальдегид
Фенол
Пропиловый спирт
Метиловый спирт
Бутиловый спирт
Диоктилфталат
Дибутилфталат
Диметилтерефталат | не более 0,1 мг/л
не более 0,2 мг/л
не более 0,05 мг/л
не более 0,1 мг/л
не более 0,2 мг/л
не более 0.5 мг/л
не более 2,0 мг/л
не допускается
не более 1,5 мг/л |

  |

      Примечание:\* - с учетом рецептуры материала, перечень контролируемых веществ может быть изменен (см. Главу II Раздел 16. Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами).

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан