

**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