

Р Е Ш Е Н И Е

2 марта 2011 г.

№ 571

г. Москва

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

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/дм ³ , 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 аммония (по NH ₄) 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	не более 0,1 мг/л	
		Формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		Ацетальдегид	не более 0,2 мг/л	
		Пропиловый спирт	не более 0,1 мг/л	
		Изопропиловый спирт	не более 0,1 мг/л	
		Бутиловый спирт	не более 0.5 мг/л	
		Изобутиловый спирт	не более 0, 5 мг/л	
1.9.2.2	Полиэфиры, включая полиэстер	Формальдегид	не более 0,1 мг/л	
		Ацетальдегид	не более 0,2 мг/л	
		Фенол	не более 0,05 мг/л	
		Пропиловый спирт	не более 0,1 мг/л	
		Метиловый спирт	не более 0,2 мг/л	
		Бутиловый спирт	не более 0.5 мг/л	
		Диоктилфталат	не более 2,0 мг/л	
		Дибутилфталат	не допускается	
		Диметилтерефталат	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).