



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

№ 8/1 від 02.03.2024 р.

- Об'єкт експертизи:** Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® (асортимент – згідно з додатком до звіту).
- 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.
- 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).
- Заявник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЦЕРОС», Україна, 80383, Львівська область, Жовківський район, село Малехів, вулиця Т. Дороша, будинок 20А, код за ЄДРПОУ: 41380266.
- Виробник:** ZIBO BLUE SAIL INNOVATION CO., LTD (Floor 1, No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo City, Shandong Province, Китай/China).
- 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. Рецептатура 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 виміральної 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 № КЛМ 978 від 26.12.2022 р.)
- рН-метр рН-150МИ (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 Величиною 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 ZIBO BLUE SAIL INNOVATION CO., LTD, Китай, відповідають вимогам санітарного законодавства України.

Виконавці:

с.н.с.

Оксана ГРУШКА

н.с.

Леся МИСАК

н.с.

Олена ШАМЛЯН

ДОДАТОК
До звіту № 8/1 від 02.03.2024 р.

№ з/п	Назва	Розмір
1	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 3.0G	XS, S, M, L, XL
2	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 3.5G	XS, S, M, L, XL
3	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 4.0G	XS, S, M, L, XL
4	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 4.5G	XS, S, M, L, XL
5	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 5.0G	XS, S, M, L, XL
6	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 5.5G	XS, S, M, L, XL
7	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 6.0G	XS, S, M, L, XL
8	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 6.5G	XS, S, M, L, XL
9	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 3.0G	XS, S, M, L, XL
10	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 3.5G	XS, S, M, L, XL
11	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 4.0G	XS, S, M, L, XL
12	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 4.5G	XS, S, M, L, XL
13	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 5.0G	XS, S, M, L, XL
14	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 5.5G	XS, S, M, L, XL
15	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 6.0G	XS, S, M, L, XL
16	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 6.5G	XS, S, M, L, XL
17	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 3.0G	XS, S, M, L, XL
18	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 3.5G	XS, S, M, L, XL
19	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 4.0G	XS, S, M, L, XL
20	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 4.5G	XS, S, M, L, XL
21	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 5.0G	XS, S, M, L, XL
22	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 5.5G	XS, S, M, L, XL
23	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 6.0G	XS, S, M, L, XL
24	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 6.5G	XS, S, M, L, XL
25	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 3.0G	XS, S, M, L, XL
26	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS®	XS, S, M, L, XL

№ з/п	Назва	Розмір
	Black PLUS 3.5G	
27	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 4.0G	XS, S, M, L, XL
28	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 4.5G	XS, S, M, L, XL
29	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 5.0G	XS, S, M, L, XL
30	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 5.5G	XS, S, M, L, XL
31	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 6.0G	XS, S, M, L, XL
32	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black PLUS 6.5G	XS, S, M, L, XL
33	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Cobalt Blue 3.0G	XS, S, M, L, XL
34	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Cobalt Blue 3.5G	XS, S, M, L, XL
35	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Cobalt Blue 4.0G	XS, S, M, L, XL
36	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Cobalt Blue 4.5G	XS, S, M, L, XL
37	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Cobalt Blue 5.0G	XS, S, M, L, XL
38	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Cobalt Blue 5.5G	XS, S, M, L, XL
39	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® White 3.0G	XS, S, M, L, XL
40	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® White 3.5G	XS, S, M, L, XL
41	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® White 4.0G	XS, S, M, L, XL
42	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® White 4.5G	XS, S, M, L, XL
43	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® White 5.0G	XS, S, M, L, XL
44	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® White 5.5G	XS, S, M, L, XL
45	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink 3.0G	XS, S, M, L, XL
46	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink 3.5G	XS, S, M, L, XL
47	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink 4.0G	XS, S, M, L, XL
48	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Rose 3.0G	XS, S, M, L, XL
49	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Rose 3.5G	XS, S, M, L, XL
50	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Rose 4.0G	XS, S, M, L, XL
51	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Violet Blue 3.0G	XS, S, M, L, XL
52	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Violet Blue 3.5G	XS, S, M, L, XL
53	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Violet Blue 4.0G	XS, S, M, L, XL




№ з/п	Назва	Розмір
54	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Violet Blue 4.5G	XS, S, M, L, XL
55	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Violet Blue 5.0G	XS, S, M, L, XL
56	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Dark Blue 3.0G	XS, S, M, L, XL
57	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Dark Blue 3.5G	XS, S, M, L, XL
58	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Dark Blue 4.0G	XS, S, M, L, XL
59	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Dark Blue 4.5G	XS, S, M, L, XL
60	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Dark Blue 5.0G	XS, S, M, L, XL
61	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Green 5.0G	XS, S, M, L, XL
62	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Green 5.5G	XS, S, M, L, XL
63	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 6.5G	XS, S, M, L, XL
64	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 7.0G	XS, S, M, L, XL
65	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 7.5G	XS, S, M, L, XL
66	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G	XS, S, M, L, XL
67	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.5G	XS, S, M, L, XL
68	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 6.5G	XS, S, M, L, XL
69	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 6.0G	XS, S, M, L, XL
70	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 6.5G	XS, S, M, L, XL
71	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 7.0G	XS, S, M, L, XL
72	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 7.5G	XS, S, M, L, XL
73	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Clear LONG 7.0G	XS, S, M, L, XL
74	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Clear LONG 7.5G	XS, S, M, L, XL
75	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink LONG 7.0G	XS, S, M, L, XL
76	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink LONG 7.5G	XS, S, M, L, XL

Виконавці:

с.н.с.

н.с.

н.с.

 Оксана ГРУШКА
 Леся МИСАК
 Олена ШАМЛЯН