

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	не более 1 балла	
		Цветность (описат.)	Отс.	
		Мутность (описат.)	Отс.	
	рН	5-8 ед.рН		
	Изменение рН	±1,0 ед.рН		
	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		
	Аммиак и ионы аммония (по NH ₄)	не более 0,2 мг/л		
	Хлорид-ионы (по хлору)	не более 350 мг/л		
	Сульфат-ионы	не более 500 мг/л		
	Миграция свинца, мышьяка, хрома, цинка, кадмия, никеля, ртути	Не допускается		
1.9.2	Полимерная пленка*	Санитарно-гигиенические показатели состояния водных вытяжек		
		Запах	не более 1 балла	
		Цветность (описат.)	Отс.	
		Мутность (описат.)	Отс.	
		рН	5-8 ед.рН	
	Изменение 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	Полиэффиры, 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).