



УТВЕРЖДЕНО
Приказом ФБУЗ «Центр гигиены
и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»
от 16 июня 2016 года № 335

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»**

УТВЕРЖДАЮ



И.о. первого заместителя главного врача
по организации деятельности учреждения

/И. В. Драй /

М.П.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 78.01.06.421.П. 5885 «21» 12 2017 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕРМОТРОНИК»

Место нахождения: 193318, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Ворошилова, дом 2, литер А, пом. 211/2

Основание для проведения экспертизы: письмо исх. № У-063/17 от 12.12.2017г. (вх. № 15879 от 14.12.2017г.), договор № Б36399 от 14.12.2017г.

Дата проведения экспертизы: с 18.12.2017 по 21.12.2017г.

Объект экспертизы: расходомеры-счетчики электромагнитные ПИТЕРФЛОУ (код ОКП 42 1350, код ТН ВЭД ТС 9026102100 (исполнения РС и К), код ТН ВЭД ТС 9028200000 (исполнения СВ и М))

Состав экспертных материалов:

- технические условия «Расходомеры-счетчики электромагнитные ПИТЕРФЛОУ» ТУ 4213-011-65987520-2015;
- декларация о соответствии ТС № RU Д-RU.MIO62.B.02468, действительна по 24.09.2020 включительно;
- декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-RU.CP28.B.09397, действительна по 16.05.2022 включительно;
- макеты этикеток; письмо о реорганизации ЗАО «ТЕРМОТРОНИК»;
- свидетельство о постановке на учет РФ в налоговом органе по месту её нахождения и лист записи ЕГРЮЛ от 16.10.2017;
- протокол лабораторных исследований (испытаний) № 8740 от 06.07.2016г. Аккредитованного испытательного лабораторного центра ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург» (аттестат аккредитации РОСС.RU.0001.510151, дата внесения в Реестр аккредитованных лиц 27.10.2016)

Вопрос, поставленный перед экспертом: экспертиза продукции на соответствие (не соответствие) Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299

Продолжение: листов 6

с № А-0000217960

по № А-0000217965

№ А- 0000217959

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению
от 21.12.2017 г. № 78.01. 06.421.П.5885

Установлено:

Санитарно-гигиеническая оценка расходомеров-счетчиков электромагнитных ПИТЕРФЛОУ проведена на основании представленных документов и результатов лабораторных исследований на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (Глава II. Раздел 3. Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки).

Гигиеническая характеристика:

Согласно техническим условиям для изготовления расходомеров-счетчиков электромагнитных ПИТЕРФЛОУ используются следующие материалы:

- 1) труба – сталь din1.4301 (AISI 304);
- 2) электрод - сталь din1.4435 (AISI 316L/Mo);
- 3) кольцо фиксирующее и фланец – сталь 20 x 13 ГОСТ 5949;
- 4) канал – полифенилсульфон Radel, изготовитель «Solvay Specialty Polymers Italy S.p.A.» (свидетельство о государственной регистрации № RU. 77.01.34.008.E.011774.12.12 от 29.12.2012г.);
- 5) уплотнение электродного узла – резина паростойкая силиконовая ELASTOSIL R 755/60, изготовитель Wacker.

Наименование показателей	Фактически	Значения, допустимые по НД
Сталь din1.4301 (труба), холодная экспозиция на 30 суток		
Органолептические показатели:		
Запах	0	не более 2 баллов
Цветность	2,6	не более 20 градусов
Мутность	<1,0	не более 2,6 единиц мутности по формазину (ЕМФ)
Пенообразование	отсутствует	отсутствие стабильной крупнопузырчатой пены, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – не выше 1мм
Физико-химические показатели:		
Водородный показатель (рН)	7,27	в пределах 6-9 ед. рН
Величина перманганатной окисляемости	2,2	не более 5,0 мг/л
Обобщенные показатели:		
Общая минерализация (сухой остаток)	79	не более 1000 мг/л
Жесткость общая	0,87	не более 7,0 мг-экв/л
Неорганические вещества, элементы, катионы:		
Железо общее	<0,05	не более 0,3 мг/л
Марганец	0,007	не более 0,1 мг/л
Хром ⁺³	<0,001	не более 0,5 мг/л
Хром общий	<0,001	не более 0,05 мг/л
Никель	0,001	не более 0,1 мг/л
Медь	0,005	не более 1,0 мг/л
Кремний	<0,5	не более 10,0 мг/л
Кадмий	<0,0001	не более 0,001 мг/л
Свинец	0,007	не более 0,03 мг/л
Цинк	0,007	не более 5,0 мг/л

№ А- 0000217960

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению
от 21.12 2017 г. № 78.01. 06.421.П.5885

Алюминий	0,02	не более 0,5 мг/л
Титан	<0,001	не более 0,1 мг/л
Микробиологические показатели:		
На 30-е сутки ОМЧ составляет 0 КОЕ/см ³ (норматив – не более 50 КОЕ/см ³), общее число грибков - 0 КОЕ/см ³		
Токсикологические показатели безопасности:		
Острая токсичность при введении в желудок DL ₅₀ (водной вытяжки) (белые крысы)	DL ₅₀ > 5000,0	не должна оказывать выраженного общетоксического действия, мг/кг
Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (водной вытяжки)		0 баллов
- на кожные покровы (белые крысы)		
- однократно	0	
- трехкратно	0	
- на слизистые глаза (морские свинки)	0	
Резорбтивное действие через кожу водной вытяжки (белые мыши)		Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции
- однократно	не выявлено	
- повторно	не выявлено	
Сенсибилизирующее действие (водной вытяжки) ГЗТ (белые мыши)	0 (не выявлено)	-
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 15 суток)	102,3	70 <It< 120, %
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 30 суток)	113,7	70 <It< 120, %
Сталь din1.4435 (электрод), холодная экспозиция на 30 суток		
Органолептические показатели:		
Запах	0	не более 2 баллов
Цветность	2,7	не более 20 градусов
Мутность	<1,0	не более 2,6 единиц мутности по формазину (ЕМФ)
Пенообразование	отсутствует	отсутствие стабильной крупнопузырчатой пены, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – не выше 1мм
Физико-химические показатели:		
Водородный показатель (рН)	7,25	в пределах 6-9 ед. рН
Величина перманганатной окисляемости	2,4	не более 5,0 мг/л
Обобщенные показатели:		
Общая минерализация (сухой остаток)	90	не более 1000 мг/л
Жесткость общая	0,90	не более 7,0 мг-экв/л

№ А- 0000217961

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению
от 21.12.2017 г. № 78.01. 06.421.17.5885

Неорганические вещества, элементы, катионы:		
Железо общее	<0,05	не более 0,3 мг/л
Марганец	0,011	не более 0,1 мг/л
Хром ⁺³	<0,001	не более 0,5 мг/л
Хром общий	<0,001	не более 0,05 мг/л
Никель	0,001	не более 0,1 мг/л
Медь	0,005	не более 1,0 мг/л
Кремний	<0,5	не более 10,0 мг/л
Кадмий	<0,0001	не более 0,001 мг/л
Свинец	0,001	не более 0,03 мг/л
Цинк	0,012	не более 5,0 мг/л
Алюминий	0,024	не более 0,5 мг/л
Молибден	0,03	не более 0,25 мг/л
Микробиологические показатели:		
На 30-е сутки ОМЧ составляет 0 КОЕ/см ³ (норматив – не более 50 КОЕ/см ³), общее число грибков - 0 КОЕ/см ³		
Токсикологические показатели безопасности:		
Острая токсичность при введении в желудок DL ₅₀ (водной вытяжки) (белые крысы)	DL ₅₀ > 5000,0	не должна оказывать выраженного общетоксического действия, мг/кг
Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (водной вытяжки) - на кожные покровы (белые крысы) - однократно - трехкратно - на слизистые глаза (морские свинки)	0 0 0	0 баллов
Резорбтивное действие через кожу водной вытяжки (белые мыши) - однократно - повторно	не выявлено не выявлено	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции
Сенсибилизирующее действие (водной вытяжки) ГЗТ (белые мыши)	0 (не выявлено)	-
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 15 суток)	99,2	70 <It< 120, %
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 30 суток)	108,7	70 <It< 120, %
Сталь 20 x 13 ГОСТ 5949 (кольцо), холодная экспозиция на 30 суток		
Органолептические показатели:		
Запах	0	не более 2 баллов
Цветность	2,9	не более 20 градусов
Мутность	<1,0	не более 2,6 единиц мутности по формазину (ЕМФ)

№ А- 0000217962

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению
от 21.12 2017 г. № 78.01. 06.421.П.5885

Пенообразование	отсутствует	отсутствие стабильной крупнопузырчатой пены, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – не выше 1мм
Физико-химические показатели:		
Водородный показатель (рН)	7,19	в пределах 6-9 ед. рН
Величина перманганатной окисляемости	2,6	не более 5,0 мг/л
Обобщенные показатели:		
Общая минерализация (сухой остаток)	79	не более 1000 мг/л
Жесткость общая	0,84	не более 7,0 мг-экв/л
Неорганические вещества, элементы, катионы:		
Железо общее	0,19	не более 0,3 мг/л
Марганец	0,026	не более 0,1 мг/л
Хром ⁺³	0,009	не более 0,5 мг/л
Хром общий	0,009	не более 0,05 мг/л
Никель	0,006	не более 0,1 мг/л
Медь	0,003	не более 1,0 мг/л
Кремний	<0,5	не более 10,0 мг/л
Кадмий	<0,0001	не более 0,001 мг/л
Свинец	<0,001	не более 0,03 мг/л
Цинк	<0,005	не более 5,0 мг/л
Алюминий	0,019	не более 0,5 мг/л
Молибден	0,04	не более 0,25 мг/л
Микробиологические показатели:		
На 30-е сутки ОМЧ составляет 0 КОЕ/см ³ (норматив – не более 50 КОЕ/см ³), общее число грибков - 0 КОЕ/см ³		
Токсикологические показатели безопасности:		
Острая токсичность при введении в желудок DL ₅₀ (водной вытяжки) (белые крысы)	DL ₅₀ > 5000,0	не должна оказывать выраженного общетоксического действия, мг/кг
Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (водной вытяжки) - на кожные покровы (белые крысы) - однократно - трехкратно - на слизистые глаза (морские свинки)	0 0 0	0 баллов
Резорбтивное действие через кожу водной вытяжки (белые мыши) - однократно - повторно	не выявлено не выявлено	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции
Сенсибилизирующее действие (водной вытяжки) ГЗТ (белые мыши)	0 (не выявлено)	-
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 15 суток)	93,8	70 <It< 120, %

№ А- 0000217963

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению
от 21.12 20 17 г. № 78.01. 06.421.П.5885

Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 30 суток)	113,7	70 <It< 120, %
Резина силиконовая ELASTOSIL R 755/60, холодная экспозиция на 30 суток		
Органолептические показатели:		
Запах	0	не более 2 баллов
Цветность	2,9	не более 20 градусов
Мутность	<1,0	не более 2,6 единиц мутности по формазину (ЕМФ)
Пенообразование	отсутствует	отсутствие стабильной крупнопузырчатой пены, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – не выше 1 мм
Физико-химические показатели:		
Водородный показатель (рН)	7,20	в пределах 6-9 ед. рН
Величина перманганатной окисляемости	2,9	не более 5,0 мг/л
Обобщенные показатели:		
Общая минерализация (сухой остаток)	75	не более 1000 мг/л
Жесткость общая	0,82	не более 7,0 мг-экв/л
Неорганические и органические вещества:		
Цинк	0,041	не более 5,0 мг/л
Тиурам Д	<0,025	не более 1,0 мг/л
Каптакс	<0,02	не более 5,0 мг/л
Дибутилфталат	<0,1	не более 0,2 мг/л
Микробиологические показатели:		
На 30-е сутки ОМЧ составляет 0 КОЕ/см ³ (норматив – не более 50 КОЕ/см ³), общее число грибков - 0 КОЕ/см ³		
Токсикологические показатели безопасности:		
Острая токсичность при введении в желудок DL ₅₀ (водной вытяжки) (белые крысы)	DL ₅₀ > 5000,0	не должна оказывать выраженного общетоксического действия, мг/кг
Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (водной вытяжки) - на кожные покровы (белые крысы) - однократно - трехкратно - на слизистые глаза (морские свинки)	0 0 0	0 баллов
Резорбтивное действие через кожу водной вытяжки (белые мыши) - однократно - повторно	не выявлено не выявлено	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции

№ А- 0000217964

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению
от 21.12 2017 г. № 78.01. 06.421.П.5885

Сенсибилизирующее действие (водной вытяжки) ГЗТ (белые мыши)	0 (не выявлено)	-
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 15 суток)	95,1	70 <It< 120, %
Индекс токсичности – It (холодная экспозиция - 30 суток)	116,2	70 <It< 120, %

Область применения: предназначены для измерений объемного расхода и объема электропроводящих жидкостей

Необходимые условия использования, хранения: транспортировка всеми видами транспорта, в том числе воздушным в герметизированных отсеках; во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования тара не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков; хранение расходомеров-счетчиков должно осуществляться в помещениях в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150

Информация, наносимая на этикетку: фирменный знак изготовителя и знак утверждения типа средства измерений; условное обозначение и исполнение; номинальный диаметр и расход; метрологический класс; заводской номер; максимальные значения давления и температуры; обозначение дополнительных опций; стрелка, предназначенная для ориентации по направлению движения измеряемой среды

Заключение:

На основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы расходомеры-счетчики электромагнитные ПИТЕРФЛОУ соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (Глава II. Раздел 3. Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки).

Эксперт, врач по общей гигиене отдела коммунальной гигиены и гигиены градостроительства

С. А. Зимарева

Эксперт, и.о. заведующего отделом коммунальной гигиены и гигиены градостроительства

О. Ю. Олейник

№ А- 0000217965

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д.1 (для переписки),
тел.(812) 570-38-11, т/ф. (812) 570-60-76