

Ф06ДП02-02-05-2021

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ  
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

400049, г. Волгоград, ул. Ангарская, 136, тел.(844-2) 37-26-74  
fax.(844-2) 36-03-15

E-mail: info@fguz-volgograd.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.710056 от 02.06.2015г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Главный врач  
(заместитель главного врача)  
**Ромасова Е.И.**  
МП

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**о соответствии (не соответствии) санитарно-эпидемиологическим правилам и  
нормативам, техническим регламентам продукции, в т.ч. подлежащей государственной  
регистрации.**

№

54

от

16.01.2024

На основании: заявления № 107 от 14.12.2023 г.

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ВОЛМА» (ООО «ВОЛМА»)

**Адрес (место нахождения) юридического лица:** 461343, Оренбургская область, р-н  
Беляевский, п Дубенский, ул. Заводская, д. 1, кабинет 2  
**ИНН 3446019364 ОГРН 1053460078022**

**Заявленный вид продукции:**

Гипс медицинский ГМ. Г-5. ТУ 5744-013-78667917-2013

**Код ТН ВЭД:** 2520100000

**Фактический адрес производства:** Филиал «ВОЛМА-Волгоград», 400019, г. Волгоград, ул.  
Крепильная, д.128

**Рассмотрены:**

**1. Документы:**

(в соответствии с действующим законодательством для отечественной или импортной продукции)

– Заявление № 107 от 14.12.2023г.

– Доверенность № 23/291 от 04.09.2023г.

– Технологический регламент производства сухих строительных смесей ООО «Волма»  
филиал «Волма-Волгоград», ТР-ВЛГ-003-22.

– ТУ 5744-013-78667917-2013 «Гипс медицинский ТМ «ВОЛМА». Технические условия»

– Рецепт для производства продукции «Гипс медицинский».

– Паспорт качества на продукцию «Гипс медицинский ГМ. Г-5. ТУ 5744-013-78667917-  
2013» (номер партии 175848, дата производства 24.10.2023г.).

– Копии документов на составные компоненты



- Инструкция по применению.
- Макет этикетки
- Транспортная этикетка.

## 2. Материалы санитарно-эпидемиологической экспертизы (акты, протоколы, санитарно-эпидемиологическая, гигиеническая и иные виды оценок и т.п.)

- Протокол испытаний ИЛ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» № 37074 от 22.11.2023г. (санитарно-химические показатели);
- Протокол испытаний ИЛ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» № 36808 от 21.11.2023г. (радиологические показатели).

### Установлено:

Документы, прилагаемые к заявлению на проведение экспертизы представлены в полном объеме. Экспертиза проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке. Материалы экспертизы содержат обоснованные выводы о соответствии предмета экспертизы санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Продукция «Гипс медицинский ГМ. Г-5. ТУ 5744-013-78667917-2013» - гипсовое вяжущее. Изготавливается в соответствии с технологическим регламентом производства сухих строительных смесей ООО «Волма» филиал «Волма-Волгоград», ТР-ВЛГ-003-22. Держателем технической документации является филиал «ВОЛМА-Волгоград» ООО «ВОЛМА». Паспорт качества продукции о соответствии ТУ 5744-013-78667917-2013 «Гипс медицинский ТМ «ВОЛМА». Технические условия» (партия № 175848, дата производства 24.10.2023).

Область применения: Материал для изготовления временных протезов, муляжных слепков и иммобилизирующих повязок.

Способ применения: Гипс постепенно засыпают в воду одновременно перемешивая для получения массы сметанообразной консистенции. Через 1-1,5 минуты масса готова для работ. Готовую массу использовать в течении 5 минут после приготовления.

Меры предосторожности: При работе использовать резиновые перчатки, избегать контакта с кожей и глазами. При попадании в глаза промыть большим количеством воды.

Условия хранения: Не допускать контакта с водой. Хранить в сухом, прохладном месте в оригинальной не поврежденной упаковке – 12 месяцев с даты изготовления.

Потребительская маркировка нанесена четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами. Информация на потребительской маркировке указана на русском языке. Потребительская маркировка содержит следующую информацию:

- предприятие-изготовитель;
- реквизиты предприятия-изготовителя и (или) поставщика;
- ТНПА, по которому осуществляется выпуск продукции;
- отметка технического контроля, номер партии и дата изготовления.
- условное обозначение сухой смеси;
- масса нетто смеси в мешке, 25кг;
- срок хранения, 12 месяцев с даты изготовления;
- краткая инструкция по применению.

Потребительская маркировка соответствует требованиям Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-



эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299 (Глава II, Раздел 6, п. 4).

Состав сухой смеси:

- Камень гипсовый ГОСТ 4013-2019 – 100%

Лабораторные исследования (испытания) проведены в лабораториях, аккредитованных (аттестованных) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза: на базе аккредитованной испытательной лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области», Аттестат аккредитации RA.RU.21BO03 (протоколы испытаний № 36808 от 21.11.2023 г., № 37074 от 22.11.2023 г.):

Показатель	Результаты испытаний	Допустимые уровни
Эффективная удельная активность ( $A_{\text{эфф.м}}$ ) природных радионуклидов в материалах, используемых в строящихся, жилых и реконструируемых зданиях (I класс): $^{226}\text{Ra}$ , $^{232}\text{Th}$ , $^{40}\text{K}$	23,93 Бк/кг  менее 8 Бк/кг менее 8 Бк/кг $61,46 \pm 29,6$ Бк/кг	не более 370 Бк/кг
Ангидрид фосфорный	менее 0,025 мг/м <sup>3</sup>	0,05 мг/м <sup>3</sup>
Диоксид серы	0,0092 мг/м <sup>3</sup>	0,05 мг/м <sup>3</sup>

По результатам лабораторных исследований (испытаний) установлено, что образцы продукции «Гипс медицинский ГМ. Г-5. ТУ 5744-013-78667917-2013» по радиологическим, санитарно-химическим показателям соответствуют требованиям, установленным «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299» (Глава II, Раздел 6, Раздел 11).

**Заявленный вид продукции:** Гипс медицинский ГМ. Г-5. ТУ 5744-013-78667917-2013

**Код ТН ВЭД:** 2520100000

соответствует (~~не соответствует~~) Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299 (Глава II Раздел 6, Раздел 11).

**С целью:**

- Подтверждения соответствия (не соответствия) продукции санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам.
- Получения свидетельства о государственной регистрации.  
(необходимое подчеркнуть)

Настоящее экспертное заключение действительно при наличии материалов экспертизы, указанных в п. 2. данного заключения (приложение на \_\_\_\_\_ листах)

**Экспертиза проведена:**

Врач отделения по обеспечению надзора  
по коммунальной гигиене

должность

подпись

Бекасов Е.Ю.  
ФИО