

**СВОДКА ЗАМЕЧАНИЙ И ПРЕДЛОЖЕНИЙ К ПРОЕКТУ МЕЖГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА
«СОСКИ ДЕТСКИЕ. Технические условия»**

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Стандарт в целом	Госстандарт Республики Казахстан	Проводится дополнительное внутригосударственное согласование с субъектами национальной системы стандартизации Республики Казахстан	Принято к сведению
Стандарт в целом	ООО «Компания К»	Замечаний и предложений не имеем	Принято
Стандарт в целом	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	Стандарт вида «Технические условия» должен содержать разделы в соответствии с ГОСТ 1.5–2001, пп. 7.3 и 7.4. Отсутствует раздел «Правила приемки»	Принято, добавлен раздел 6. Правила приемки
Раздел 1 Область применения	ООО «АМТ трейд»	Раздел 1 изложить в редакции: «Молочные соски предназначены для кормления детей из бутылки, соски-пустышки - для удовлетворения сосательного рефлекса (сосательной потребности) у детей»	Принято
Раздел 2	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	ГОСТ 6709 «Вода дистиллированная. Технические условия» не действует в РФ	Принято к сведению При направлении документа на редактирование будет включена сноска о действии на территории РФ ГОСТ Р 58144–2018
Раздел 3 Термины и определения	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	Привести в соответствие с требованиями ГОСТ 1.5–2001, п. 3.9.2	Принято
		Термины 3.1, 3.5, 3.8; примечание. Указать круглые скобки	Принято
	ООО «ТД «Курносики»	Сбита нумерация	Принято
	ООО «АМТ	п. 3.3 изложить в редакции «баллончик (teat): 1.	Принято частично.

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
	трейд»	часть молочной соски, предназначенная для размещения во рту ребенка. 2. Деталь соски-пустышки, закрепленная в нагубнике, предназначенная для размещения во рту ребенка»	П. 3.3 изложен в редакции «баллончик: Деталь соски-пустышки, закрепленная в нагубнике и предназначенная для размещения во рту ребенка»
Раздел 3 Термины и определения п. 3.8		п. 3.8 изложить в редакции: «кольцо или головка (ring or knob): деталь соски пустышки, соединенная с нагубником пробкой или крышкой, предназначенная для облегчения удержания и использования соски-пустышки.»	Принято, п. 3.8
	ООО «Филипс»	Приложение п. 3.8 изложить в редакции: «Примечание — Кольцо [головка] не является обязательной деталью соски-пустышки. Кольцо, головка или крышка могут быть одним целым с защитным диском или пробкой или могут быть отдельными компонентами, прикрепленными к защитному диску или пробке.»	Принято
Раздел 3 Термины и определения п. 3.9	ООО «АМТ трейд»	п. 3.9 изложить в редакции: «пробка (plug): Деталь соски-пустышки обеспечивающая крепление баллончика в центральном отверстие нагубника и кольца»	Принято
Раздел 3 Термины и определения п. 3.10		п. 3.10 изложить в редакции: «крышка (cover): Деталь соски-пустышки, предотвращающее открытый доступ к пробке. Примечание: не является обязательной деталью соски-пустышки»	Принято
Раздел 3 Термины и определения п. 3.10	ООО «Филипс»	Приложение п. 3.8 изложить в редакции: «Примечание — Крышка не является обязательной деталью соски-пустышки. Кольцо, головка или крышка могут быть одним целым с защитным диском или	Принято

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
		пробкой или могут быть отдельными компонентами, прикрепленными к защитному диску или пробке.»	
Раздел 3 Термины и определения п.3.11	ООО «АМТ трейд»	п. 3.11 изложить в редакции: «вентиляционные отверстия (ventilation holes): отверстия в нагубнике соски-пустышки для обеспечения циркуляции воздуха вокруг рта ребенка и защита кожи от мацераций»	Принято
Раздел 3 Термины и определения п.3.12	ООО «АМТ трейд»	п. 3.12 изложить в редакции: «венчик - часть в основании молочной соски в виде кольцевидного утолщения стенки соски , предназначенная для крепления к горловине бутылочки путем охватывания или венчик - часть в основании баллончика соски-пустышки в виде кольцевидного утолщения стенки, предназначенная для фиксации баллончика в центральном отверстии нагубника»	Принято. п. 3.12 Изложено в редакции «венчик: Часть в основании соски в виде кольцевидного утолщения стенки соски, предназначенная для крепления к горловине бутылочки путем охватывания или фиксации баллончика в центральном отверстии нагубника»
Раздел 3 Термины и определения п.3.13		п. 3.13 изложить в редакции: «фланец - плоская часть стенки в основании молочной соски, круглой формы, предназначенная для крепления соски с горловине бутылочки путем прижатия фланца резьбовой крышкой»	Принято
Раздел 4	ТК 160 «Производство нефтехимического комплекса»	Целесообразно заменить наименование раздела на «Конструкция сосок», т. к. параметры отсутствуют Рисунки 1–10. Подрисуночные надписи – 12 шрифт	Принято

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Раздел 4 Функциональные параметры п. 4.1, 4.2	ООО «Филипс»	<p>п. 4.1 изложить в редакции «Конструкции и примеры конструктивных особенностей сосок для кормления приведены на рисунках 1 – 2».</p> <p>Дополнить п 4.2 «Конструкции и примеры конструктивных особенностей сосок-пустышек приведены на рисунках 5 – 10.</p> <p>Примечание – Некоторые или все части сосок-пустышек могут быть изготовлены из одного и того же материала, и поэтому могут быть нераздельным и неразличимыми. Кольцо, головка или крышка могут быть одним целым с защитным диском или пробкой или могут быть отдельными компонентами, прикрепленными к защитному диску или пробке.»</p>	<p>Принято, п. 4.1 в редакции «Конструкции и примеры конструктивных особенностей сосок для кормления приведены на рисунках 1 – 4»</p> <p>Принято</p>
Раздел 4 Функциональные параметры Рисунок 7	ООО «ТД «Курносики»	На рисунке перепутана нумерация, исправить	Принято
Раздел 4 Функциональные параметры Рисунок 8		На рисунке перепутана нумерация, исправить	Принято
Раздел 4 Функциональные параметры Рисунок 9		На рисунке перепутана нумерация, исправить	Принято
Раздел 4 Функциональные параметры Рисунок 10		На рисунке перепутана нумерация, исправить	Принято

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Раздел 5 Технические требования	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	Оформление и изложение раздела привести в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5–2001, п. 7.3 п. 5.4 Дополнить словами: «и внутреннюю», см. ТР ТС 007/2011, статья 4 Заменить слово «поверхность» на «поверхности»	Принято
Раздел 5 Технические требования	НИИ гигиены и охраны здоровья детей и подростков ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России	Исключить пп. 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10 Требования, изложенные в подпунктах 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10 совпадают с требованиями Статьи 4 Технического регламента «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», (ТР ТС 007/2011), пп. 5.13 Проекта, кроме содержания цинка в сосках из резины и латекса	Принято. п. 5.6 изложен в редакции «По показателям безопасности соски должны соответствовать требованиям [1]»
Раздел 5 Технические требования п. 5.2	ООО «ТД «Курносики»	Нет такой службы. Есть Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) Есть Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.	Принято
Раздел 5 Технические требования п. 5.3	ООО «АМТ трейд»	п. 5.3 изложить в редакции: «Соски и баллончики сосок пустышек должны иметь гладкую без швов наружную поверхность и не должны иметь трещин, включений и открытых пузырей. Допускаются на соске закрытые пузыри диаметром более 1 мм в количестве не более 3 шт.»	Принято в редакции, «Допускаются на соске закрытые пузыри диаметром более 1 мм, но не больше толщины стенки соски, в количестве не более трех штук».

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Раздел 5 Технические требования п. 5.3	ООО «ТД «Курносики»	<p>а. 5.3 изложить в редакции «Соски и баллончики сосок-пустышек должны иметь гладкую без швов наружную поверхность с отсутствием трещин, включений и открытых пузырей.</p> <p>Допускаются на соске закрытые пузыри диаметром более 1 мм в количестве не более трех штук.»</p>	Принято в редакции , «Допускаются на соске закрытые пузыри диаметром более 1 мм, но не больше толщины стенки соски, в количестве не более трех штук».
Раздел 5 Технические требования	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	п. 5.3, второе предложение конкретизировать фразу «диаметром более 1 мм»	Принято в редакции , «диаметром более 1 мм, но не больше толщины стенки соски,».
Раздел 5 Технические требования п. 5.6	ООО «АМТ трейд»	Стенка сосок и баллончиков сосок пустышек должны быть устойчивы к проколу по п.6.2 ГОСТ 32506.1-2013, и 3 -кратному растяжению до разрыва. Требования по химической безопасности изложены в п.5.13 по ссылке на ТР ТС 007 в целом	Принято. Требования ТР являются основополагающими. п. 5.6 изложен в редакции «По показателям безопасности соски должны соответствовать требованиям [1]»
	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	<p>П. 5.6 Заменить слово «безопасности» на «химической и механической безопасности», см. ТР ТС 007/2011, статья 4.</p> <p>Следует указать о действии ТР ТС 007/2011 на территории государств-членов Таможенного союза</p>	Отклонено Соски должны соответствовать всем показателям безопасности по ТР ТС 007
Раздел 5 Технические требования п. 5.6	ООО «ТД «Курносики»	п. 5.6 Соски из силиконовых эластомеров не должны содержать свинец, мышьяк. Допускается содержание цинка - не более 1,0 мг/ дм ³ , агидола-2 - не более 2,0 мг/ дм ³ . Допускается для силиконовых сосок не определять выделение N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих веществ.	Отклонено. В ТР ТС 007 статья 4. Установлены данные требования. Принято в редакции: «По показателям безопасности соски должны соответствовать требованиям [1].»
		Изменить абзац: Не допускается наличие привкуса водной вытяжки.	Принято

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
	ИЛ ООО «ТСЛ»	<p>Соски из силиконовых эластомеров не должны содержать свинец, мышьяк. Допускается содержание цинка - не более 1,0 мг/дм³, агидола-2 - не более 2,0 мг/дм³. Допускается для силиконовых сосок не определять выделение N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих веществ.</p> <p>Убрать п. 5.6 Выше по тексту цинк допускают не более 1 мг/дм³. По ТР ТС цинк тоже допускается.</p>	<p>Принято частично. Изложено в редакции: «По показателям безопасности соски должны соответствовать требованиям [1]»</p> <p>Принято частично. Изложено в редакции: «По показателям безопасности соски должны соответствовать требованиям [1]»</p>
	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	п. 5.8 В разделе «Методы испытаний» отсутствует методика проверки требования, что противоречит принципу стандартизации – «установление в документах по стандартизации требований, обеспечивающих возможность контроля за их выполнением» (ФЗ от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» статья 4, п. 6)	Принято, Методика оценки устойчивости сосок к воздействию климатических факторов приведена в пункте 7.5
Раздел 5 Технические требования п. 5.9	ООО «АМТ трейд»	<p>Соска-пустышка должна быть с нагубником, в центральном отверстии, которого с помощью пробки закреплен баллончик. К пробке или крышке, закрывающей пробку может крепиться кольцо. Прочность соединения деталей соски-пустышки на разрыв между собой должна быть не менее 40 Н.</p> <p>По ТР ТС 007 прочность – на разрыв 40Н, по европейским – 90Н.</p>	Принято. Требования ТР являются основополагающими. п. 5.9 изложен в редакции «Соска-пустышка должна быть с нагубником, в центральном отверстии которого с помощью пробки закреплен баллончик. К пробке или крышке, закрывающей пробку, может крепиться кольцо. Прочность соединений деталей соски-пустышки на разрыв между собой должна быть не менее 40 Н.»

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	Требования к конструкции привести в разделе 4 Наименование показателя привести в соответствие с ТР ТС 007/2011, статья 4	Принято
Раздел 5 Технические требования п. 5.11.1	ООО «АМТ трейд»	По физико-механическим показателем безопасности соски-пустышки должны соответствовать показателям раздела 5 Гост EN 1400-1-2013 Надо делать ссылку или переносить в текст нового госта требования по физ-мехам., все или выборочно.	Принято Добавлен раздел 8
Раздел 5 Технические требования п. 5.10	ООО «ТД «Курносики»	п. 5.10 изложить в редакции «5.15 Средний срок службы сосок - не менее 1 мес. при числе циклов дезинфекции в кипящей дистиллированной воде не менее 60» Срок службы устанавливает изготовитель. Многие изготовители устанавливают срок службы – 1 месяц.	Принято в редакции 5.10 Средний срок службы сосок - не более месяца при числе циклов дезинфекции в кипящей дистиллированной воде - не менее 60.
Раздел 6	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	Содержание раздела 6 перенести в раздел «Технические требования», см. ГОСТ 1.5–2001, п. 7.3.4	Принято
Раздел 6 Маркировка и упаковка п. 6.2		п. 6.2 изложить в редакции «Маркировку наносят на индивидуальную упаковку, содержащую: - наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак; - наименование изделия; - обозначение настоящего стандарта; - количество сосок в индивидуальной упаковке; - инструкцию по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием	Принято в редакции «Маркировку наносят на индивидуальную упаковку, содержащую: - наименование страны, где изготовлена продукция; - наименование и местонахождение изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютора;

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
			<ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - дата изготовления (месяц, год); - единый знак обращения на рынке; - гарантийный срок службы; - товарный знак (при наличии); - инструкцию по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием.
<p>Раздел 6 Маркировка и упаковка п. 6.2</p>	<p>ООО «Филипс»</p>	<p>Лишний знак перед номером партии</p> <p>п. 6.2 изложить в редакции «Маркировку наносят на индивидуальную упаковку, содержащую:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование страны, где изготовлена продукция; - наименование и местонахождение изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютора; - наименование изделия; - дата изготовления (месяц, год); - единый знак обращения на рынке; - гарантийный срок службы; - товарный знак (при наличии); - инструкцию по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием. 	<p>Принято</p> <p>Принято</p>
	<p>ООО «ТД «Курносики»</p>	<p>п. 6.2 изложить в редакции: «Если изделие изготовлено из натурального латекса, на упаковке должна быть указана следующая фраза: «Изделие изготовлено из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию».</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Раздел 6 Маркировка и упаковка п. 6.3	ООО «Филипс»	<p>п. 6.3 изложить в редакции: «6.3 На каждую коробку наклеивают ярлык, на котором должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя и (или) его товарный знак; - наименование изделия; - количество сосок в коробе; - дата выпуска (месяц, год); - номер партии; - единый знак обращения на рынке» 	Принято
Раздел 6 Маркировка и упаковка п. 6.5	ООО «ГД «Курносики»	Убрать этот пункт, так как индивидуальная упаковка сейчас очень разнообразная: пакет - он может быть как полиэтиленовым, так и полипропиленовым; картонная коробочка, блистер, упаковка из АБС-пластика и т.д. Также, количество сосок и пустышек в индивидуальной упаковке определяет производитель/заказчик, как и количество сосок в гофрокоробе.	Принято
Раздел «Правила приемки»	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	<p>В разделе отсутствует информация, какие показатели относят к периодическим и какие являются приемосдаточными, а также отсутствует решающее правило при приемке продукции.</p> <p>Отсутствует содержание документа о качестве</p>	<p>Принято</p> <p>Раздел 6 изложен в новой редакции.</p> <p>Согласно ТР ТС 007 удостоверение о качестве является одним из документов, предоставляемых изготовителем в процессе проведения процедуры государственной регистрации, который имеет формат письменного уведомления о том, что продукция соответствует требованиям документов согласно которым она изготовлена.</p> <p>Учитывая изложенное, считаем</p>

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
			нецелесообразным устанавливать в проекте ГОСТ требования к содержанию документа о качестве.
Раздел 7 Инструкция по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием п. 7.1	ООО «ГД «Курносики»	п. 7.1 изложить в редакции «п. 7.1 Инструкция по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием»	Принято
Раздел 8	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	п. 8.2 В разделе 5 отсутствуют требования к условной прочности при растяжении, относительному удлинению при разрыве и относительному остаточному удлинению после разрыва.	Принято. Пункт исключен
		п. 8.3 Заменить значение: (5±0,5) мин на (5,0 ± 0,5) мин	Принято
		п. 8.4 В разделе 5 отсутствуют требования к физико-механическим показателям после пятикратной дезинфекции сосок в кипящей дистиллированной воде. Указанное требование противоречит информации первого предложения пункта 8.4.	Принято Информация о физико-механических показателях исключена
		п. 8.5 Перечисленные требования указать в разделе 5	Принято. Добавлен п. 5.1.6
		п. 8.11 Целесообразно уточнить редакцию пункта, т.к. в ТР ТС 007/2011 не установлены методики определения вредных для здоровья химических веществ.	Принято, п. удален

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Раздел 8 Методы испытаний	НИИ гигиены и охраны здоровья детей и подростков ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России	<p>Указать, конкретно, какие испытания сосок, проводятся по каждому ГОСТу или удалить этот пункт, Например, в ГОСТ 32506.1-2013 приведены методы испытаний по механическим показателям: сопротивление проколу, испытание на растяжение, внешний вид и отсутствие дефектов, устойчивость к пятикратному кипячению, отсутствие слипаемости.</p> <p>По каким нормативным документам определять наличие привкуса водной вытяжки, изменение pH водной вытяжки, индекс токсичности?</p> <p>В ГОСТ 32506.2-2013 приведены методы испытаний по санитарно-химическим показателям, которые не совпадают с требованиями Проекта ГОСТ и ТР ТС 007/2011.</p> <p>Например, в ГОСТ 32506.2 указаны методы по определению миграции меркаптобензотиазола (МВТ), антиоксидантов, содержание летучих веществ, 8-ми металлов.</p>	Принято , дополнено разделом 8
	ООО «ТД «Курносики»	8.6 Испытания на крепление головки, пробки, крышки проводят по ГОСТ EN 1400-2—2013, пункт 6.2.4.	Принято
		8.9 Определение миграции N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих проводят в соответствии с ГОСТ EN 12868.	Принято
Библиография	ООО «ТД «Курносики»	Орфографическая ошибка исправить по Технический Регламент Таможенного Союза	Принято

Структурный элемент документа	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
Библиографические данные	ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»	Привести в соответствие с ГОСТ 1.5–2001, п. 3.14.2	Принято

Президент Ассоциации «АИДТ»



А.В. Цицулина