



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение науки Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья
(ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»)

ИНН 7815001513, КПП 784201001, ОГРН 1037843133316

Юридический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.

Фактический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.

Телефон: (812) 717-97-83, (812) 717-96-43. Факс: (812) 717-02-64. Электронная почта: info@s-znc.ru, szncilc@mail.ru.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)

ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

Уникальный номер записи об аккредитации в
реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.511172

Лицензия на осуществление медицинской
деятельности № ФС 51-01-001042 от 05.10.2017 г.

Адрес места осуществления деятельности: 191036,
г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4, лит. А.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ, руководитель отдела
лабораторных исследований ФБУН «СЗНЦ
гигиены и общественного здоровья»

Е.В. Зарицкая

19.09.2022



**ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №04.0822.21837.45991.4
от 19.09.2022**

Заявитель:	Индивидуальный предприниматель Силкина Олеся Юрьевна, юр. адрес: 426035, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Редукторная д. 14, к. 4 кв. 12, Россия. Фактический адрес: 426035, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Редукторная д. 14, к. 4 кв. 12, Россия через ООО «Док-сервис», 191040, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Лиговка-Ямская, пр-кт Лиговский, д. 56 литера Г, помещ. 21-Н, ком. 17, 18, 19, 20
Код пробы (образца) / Наименование образца испытаний	04.0822.21837.01: Детский силиконовый массажер для десен (прорезыватель) с маркировкой «MIKMEL»
Изготовитель:	HUIZHOU MELIKEY SILICONE PRODUCT CO., LTD., юр. адрес: 6th Floor of ZongLian Industrial District, No.2 of HuiFeng 7 Road, HuiZhou ZhongKai Gao Xin Qu, HuiZhou 516000, GuangDong, Китай. Адрес производства: 6th Floor of ZongLian Industrial District, No.2 of HuiFeng 7 Road, HuiZhou ZhongKai Gao Xin Qu, HuiZhou 516000, GuangDong, Китай
Место отбора пробы (образца):	Индивидуальный предприниматель Силкина Олеся Юрьевна, фактический адрес: 426035, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Редукторная д. 14, к. 4 кв. 12, Россия
Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:	07.09.2022
Сведения об отборе пробы (образца):	Акт отбора № б/н от 17.08.2022
Цель испытаний: оценка соответствия требованиям	Оценка клинических показателей безопасности продукции.
Основание для проведения испытаний:	Договор №СГИ-0815.2492 от 12.08.2015, заявка №04.0822.21837 от 25.08.2022

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.
2. Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Протокол № 04.0822.21837.45991.4 от 19.09.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 1 из 2

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 07.09.2022

Даты проведения испытаний: 07.09.2022-14.09.2022

Результаты испытаний:

1. Клинико-лабораторные испытания:

НД на методы клинических испытаний:

- ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», утв. решением комиссии таможенного союза от 23.09.2011 №797

- ГОСТ 33483-2015. «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности». Минск. Госстандарт 2016.

Определяемые показатели	Характеристики и норма	Результаты испытаний					
		Однократное ежедневное использование		Двукратное ежедневное использование			
Однократное ежедневное использование в течение 24 часов и двукратное ежедневное использование в течение 72 часов	Отсутствие при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов	сразу	24 часа	сразу	24 часа	48 часов	72 часа
Местнораздражающее действие		0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие		0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

Примечание: испытуемые – волонтеры, клинически здоровые люди, неотягощенные аллергологическим анамнезом, 5 человек в возрасте от 18 до 65 лет.

Заведующая отделением
клинических испытаний

Шалухо Е.С.

Ответственный за оформление протокола:
врач по общей гигиене

Рахматова С.А.

конец протокола

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

2. Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Протокол № 04.0822.21837.45991.4 от 19.09.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 2 из 2