ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО ГОРОДУ МОСКВЕ
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ ПО ГОРОДУ МОСКВЕ
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКВА

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.01.34.001.E.003021.12.16 от 13.12.2016 г.

Продукция:
Продукция косметическая для детей с первых дней жизни: КРЕМ ДЛЯ ПРОГУЛОК. Изготовлена в соответствии с документами: ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия", Рецептура, Паспорт качества и безопасности, Письмо о соответствии. Изготовитель (производитель): Филиал "РАМЕНСКОЕ" ООО "БЕРГУС", адрес: 140102, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Карла Маркса, д. 5, строение 1, комната 249 (адрес производства: 140102, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Карла Маркса, д. 5) (Российская Федерация). Получатель: ООО "БЕРГУС", адрес: 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14 (Российская Федерация).

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Технический Регламент Таможенного Союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" ТР ТС 009/2011

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
В качестве косметического средства для ухода за кожей детей.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
Заявление № 03167 от 06.12.2016 г. Протокол Испытательная лаборатория ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75 от 15.08.2014г.) №39907 от 14.11.2016 г., экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" №77.01.12.П.003567.11.16 от 29.11.2016 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Для свидетельства о государственной регистрации

Андреева Е.Е.
(Ф. И. О./подпись)
М.П.

№0337298

© ООО «Первый печатный двор», г. Москва, 2016 г., уровень «В».

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

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ

129626, Москва, Графский пер. д. 4/9 тел. (495) 687 3619, факс (495) 687 4067
Аттестат аккредитации № RA.RU.710045 от 12.05.2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии продукции
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

На основании заявления № 03928 от 23.11.2016

№ 77.01.12.П.003567.11.16 Дата 29. 11. 2016 г.

Организация-изготовитель: **Филиал "РАМЕНСКОЕ" ООО "БЕРГУС"**
Адрес: 140102, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Карла Маркса, д. 5, строение 1, комната 249 (адрес производства: 140102, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Карла Маркса, д. 5) (Россия)

Импортёр (поставщик), получатель: **ООО "БЕРГУС"**
Адрес: 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14 (Россия)

Наименование продукции: **Продукция косметическая для детей с первых дней жизни: КРЕМ ДЛЯ ПРОГУЛОК**

Продукция изготовлена в соответствии: **ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия", Рецептура, Паспорт качества и безопасности, Письмо о соответствии**

Перечень документов, представленных на экспертизу: **Протоколы исследований;ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия", Рецептура, Паспорт качества и безопасности, Письмо о соответствии, Текст этикеточной надписи, Копии регистрационных документов - соответствуют перечню необходимому для государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции для детей**

Характеристика, ингредиентный состав продукции: **В составе парфюмерно-косметической продукции не содержится веществ, запрещенных к использованию в соответствии с приложением 1 ТР ТС 009/2011. Не используются вещества, указанные в приложении № 2,3,4**

Рассмотрены протоколы (№,дата протокола, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводящей испытания, аттестат аккредитации): **протокол Испытательная лаборатория ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75 от 15.08.2014г.) №39907 от 14.11.2016 г.**

№067757

© ООО «Первый печатный двор», г. Москва, 2016 г.

Гигиеническая характеристика продукции:

см. приложение

Область применения: **В качестве косметического средства для ухода за кожей детей**

Условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности: **В соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя на русском языке.Условия хранения соответствуют стандартным**

Информация, наносимая на этикетку: **Образец маркировки потребительской тары парфюмерно-косметической продукции соответствует ТР ТС 009/2011**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проведена в соответствии с действующим техническим регламентом Таможенного союза.

Продукция: **Продукция косметическая для детей с первых дней жизни: КРЕМ ДЛЯ ПРОГУЛОК соответствует** техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" ТР ТС 009/2011 .

Руководитель (заместитель) органа инспекции

Главный врач
(заместитель главного врача) подпись **Иваненко А.В.**
Ф. И. О.

М.П.

Заведующий отделом профилактической токсикологии **Завьялов Н.В.**

Врач (врачи) **Королёва М. Н.**

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

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ
129626, Москва, Графский пер. д. 4/9 тел. (495) 687 3619, факс (495) 687 4067
Аттестат аккредитации № RA.RU.710045 от 12.05.2015

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЭКСПЕРТНОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.01.12.П.003567.11.16 Дата 29. 11. 2016 г.

Гигиеническая характеристика продукции:

Вещества, показатели (факторы)	Фактическое значение	Гигиенический норматив
Требования к содержанию токсических элементов (статья 5, п. 5):		
свинец, мг/кг	соответствует	5,0
ртуть, мг/кг	соответствует	1,0
мышьяк, мг/кг	соответствует	5,0
pH в соответствии с приложением 6, п. 1	соответствует	5,0-9,0
Микробиологические показатели в соответствии с приложением 7, группа 1:		
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорнизмов, не более	соответствует	100 КОЕ в 1 г (мл) (КОЕ – колониеобразующих единиц в 1 г или 1 мл продукции)
Candida albicans	отсутствие	не допускается в 0,5 г или 0,5 мл
Escherichia coli	отсутствие	не допускается в 0,5 г или 0,5 мл
Staphylococcus aureus	отсутствие	не допускается в 0,5 г или 0,5 мл
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие	не допускается в 0,5 г или 0,5 мл
Токсикологические показатели в соответствии с приложением 8, группа 1:		
Общетоксическое действие, определяемое методами in vitro	отсутствие	отсутствие
Клинико-лабораторные показатели в соответствии с приложением 9, п.1:		
Раздражающее действие	отсутствие	отсутствие
Сенсибилизирующее действие	отсутствие	отсутствие

Руководитель (заместитель) органа инспекции

Главный врач
(заместитель главного врача) подпись **Иваненко А.В.**
Мизгайлов А.В. Ф. И. О.

Для экспертных заключений М6 П

Заведующий отделом профилактической токсикологии **Завьялов Н.В.**

Врач (врачи) **Королёва М. Н.**

© ООО «Первый печатный двор», г. Москва, 2016 г.

Лабораторный центр
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр контроля качества Онкологического научного центра»
Адрес: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, 160
тел.: +7 (495) 782-30-08; +7 (495) 937-96-69, доб. 350, 359, e-mail: ckkonc@bk.ru
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75

УТВЕРЖДАЮ
Начальник ЛЦ
ООО «ЦКК ОНЦ»
Новикова М.Н.
«14» ноября 2016 г.

М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 39907 от «14» ноября 2016 г.

Оборудование, используемое при проведении испытаний	**Наименование СИ (ИО), заводской номер**	**Свидетельство о поверке (аттестации) Срок действия поверки (аттестации)**
	Весы электронные ВЛ-224В, заводской номер № С-44.074	№ СП1182990 до 09.02.2017
	Весы лабораторные Pioneer PA214, заводской номер 8332240285	СП № 1303201 до 22.06.2017
	pH-метр pH-150 МИ, заводской номер 5056	№ СП1272562 до 15.06.2017
	Спектрофотометр Unico 2804, заводской номер DBU 13081304018	СП №1258382 до 26.05.2017
	Анализатор изображения АТ-05, заводской номер 278	СП № 1347/15-О до 05.03.2017
	Весы лабораторные Ohaus PA 512, заводской номер B437021516	СП № 1232363 до 22.03.2017
Наименование образца	Продукция косметическая для детей с первых дней жизни: КРЕМ ДЛЯ ПРОГУЛОК	
Серия	-	
Объем серии	-	
Срок годности	До 09.2018 г.	
Наименование предприятия изготовителя, адрес	Филиал «РАМЕНСКОЕ» ООО «БЕРГУС», 140102, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Карла Маркса, д. 5, РФ	
Идентификационный код образца	ПКП16-6185/04	
Наименование и адрес Заказчика	ООО «БЕРГУС», 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, Российская Федерация	
Основание для проведения испытаний	Заявка № 2618 ООО «ЦНТ Плюс» от 03.11.2016 г.	
Нормативный документ, регламентирующий объем лабораторных испытаний и их оценку	Технический регламент Таможенного Союза 009/2011 “О безопасности парфюмерно-косметической продукции”	
№, дата акта отбора образцов	№ 140 от 28.10.2016 г.	
Количество образцов	6 шт.	
Дата поступления образцов	03.11.2016 г.	

Даты начала и окончания лабораторных испытаний	03.11.2016 г. - 14.11.2016 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Наименование НД на методы проведения испытаний	Требования НД по контролю качества	Результаты испытания
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ПО МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ТР ТС 009/2011, ПРИЛОЖЕНИЕ 7, ГРУППА 1			
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, КОЕ/мл	ГОСТ ISO 21149-2013	Не более 10^2	Менее 10
Candida albicans	ГОСТ ISO 18416-2013	Не допускается в 0,5 мл	Не обнаружено в 0,5 мл
Escherichia coli	ГОСТ ISO 21150-2013	Не допускается в 0,5 мл	Не обнаружено в 0,5 мл
Staphylococcus aureus	ГОСТ ISO 22718-2013	Не допускается в 0,5 мл	Не обнаружено в 0,5 мл
Pseudomonas aeruginosa	ГОСТ ISO 22717-2013	Не допускается в 0,5 мл	Не обнаружено в 0,5 мл
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ТР ТС 009/2011, ПРИЛОЖЕНИЕ 6, П/П. 1			
Водородный показатель, pH	ГОСТ 29188.2-91	5,0 - 9,0	7,2
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ПО КЛИНИЧЕСКИМ (КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫМ) ПОКАЗАТЕЛЯМ ТР ТС 009/2011, ПРИЛОЖЕНИЕ 9, П. 1			
Раздражающее действие	ГОСТ 33483-2015	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Сенсибилизирующее действие		0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ НА СОДЕРЖАНИЕ ТОКСИЧНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ТР ТС 009/2011, СТАТЬЯ 5, ПУНКТ 5			
Соединения, мг/кг: -свинца -мышьяка -ртути	ГОСТ 31676-2012	 не более 5,0 не более 5,0 не более 1,0	 1,34±0,19 0,09±0,01 0,17±0,02
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ТР ТС 009/2011, ПРИЛОЖЕНИЕ 8, ГРУППА. 1			
Общетоксическое действие, определяемое альтернативным методом in vitro (Индекс токсичности (на культуре подвижных клеток))	ГОСТ 33506-2015	Отсутствие (70-120%)	Отсутствует (88,1)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Представленный образец: Продукция косметическая для детей с первых дней жизни: КРЕМ ДЛЯ ПРОГУЛОК, изготовленный: Филиал «РАМЕНСКОЕ» ООО «БЕРГУС», 140102, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Карла Маркса, д. 5, РФ, по проверенным показателям ***соответствует*** требованиям Технического Регламента Таможенного Союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

ПРИМЕЧАНИЕ:
Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без письменного разрешения лабораторного центра.

Ответственный исполнитель: _____ (подпись) Иванова Н.Ю. (ФИО)