



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Управление Роспотребнадзора по Республике Адыгея (Адыгея)  
Главный государственный санитарный врач Республики Адыгея  
Республика Адыгея

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

## СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации продукции

№ RU.01.PA.02.014.E.001005.09.20 от 29.09.2020 г.

### ПРОДУКЦИЯ

Изделия для ухода за полостью рта из полимерных материалов для детей, отдельными предметами и в наборах, торговой марки "CURAPROX", марки "CURAbaby": прорезыватели (массажеры для десен).  
Область применения: изделия для ухода за полостью рта детей от 0 до 3-х лет. Изготовлена в соответствии с документами: сертификата системы менеджмента ISO 9001:2015; паспорта безопасности с физико-химическими характеристиками продукции; информации о составе продукции, производимой компанией Curaden AG.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Curaden AG", адрес: Amlehnstrasse 22, CH-6010 Kriens, Switzerland, Швейцария. Филиал (ы) завода-изготовителя: KS-Technik, адрес: Mulisacker 29, 5705 Hallwil, Switzerland" ("Швейцария").

### ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Курапрокс"; адрес: 127576, г. Москва, ул. Новгородская, д. 1, этаж 4, пом. А 404; ИНН 7703675602 ("Российская Федерация"). ОГРН: 5087746143800

### СООТВЕТСТВУЕТ

ТР ТС 007/2011 "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков"

### СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертное заключение ООО "Эксперт", 350049, г. Краснодар, ул. Тургенева, 110/1 (аттестат аккредитации № RA.RU.710282 от 26.10.2018) № 0710/ОИ от 16.04.2019 года; (далее согласно приложению)

### СРОК ДЕЙСТВИЯ

не ограничен

Руководитель

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государственного управления члена Евразийского экономического союза)



Завгородний С.А.  
(Ф. И. О.)

№0416368

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Управление Роспотребнадзора по Республике Адыгея (Адыгея)  
Главный государственный санитарный врач Республики Адыгея  
Республика Адыгея

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ RU.01.PA.02.014.E.001005.09.20 от 29.09.2020 г.

**Протоколы исследований, наименование организации, проводившей исследования, другие рассмотренные документы (продолжение, начало на бланке свидетельства):**

протокол лабораторных измерений № 04.0119.10496.29281.124 от 11.02.2019 года, выданный Испытательным лабораторным центром ФБУН "СЗНЦ гигиены и общественного здоровья" адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4 (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511172); протокол лабораторных измерений № 1579 от 30.01.2019 года, выданный испытательным лабораторным центром ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург адрес: Санкт-Петербург, Волковский пр., дом. 77 (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510151). Взамен ранее выданного RU.01.PA.02.014.E.000804.08.20 от 11.08.2020 г.

Руководитель

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



*(Handwritten signature)*

Завгородний С.А.  
(Ф. И. О.)

Страница 1 из 1

№0009466

# Данные о продукции, прошедшей государственную регистрацию

№ RU.01.PA.02.014.E.001005.09.20

от 29.09.2020 г.

Свидетельство напечатано на бланке N 416368

## Фирма-получатель

ООО "Курапрокс"; адрес: 127576, г. Москва, ул. Новгородская, д. 1, этаж 4, пом. А 404; ИНН 7703675602 ("Российская Федерация").

## Информация, наносимая на этикетку

наименование изделия; назначение; состав; дата производства продукции; наименование производителя и юридический адрес; наименование и адрес импортера продукции; номинальное количество; срок годности; рекомендации по уходу за изделием; знак единого обращения на рынке.

## Гигиеническая характеристика продукции

### Вещества, показатели (факторы)

### Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и т.д.)

Органолептические показатели:

Изменение pH водной вытяжки (ед. pH)

не более 1

Санитарно-химические показатели:

Миграция химических веществ в модельную среду:

Формальдегид (мг/куб.дм)

не допускается

Этилацетат (мг/куб.дм)

не допускается

Ацетальдегид (мг/куб.дм)

не более 0,2

Метиловый спирт (мг/куб.дм)

не допускается

Изопропиловый спирт (мг/куб.дм)

не более 0,1

Бутиловый спирт (мг/куб.дм)

не допускается

Изобутиловый спирт (мг/куб.дм)

не допускается

Токсикологические показатели:

Острая токсичность при пероральном введении, DL50per os (мг/кг)

более 5000

Действие на слизистые оболочки экспериментальных животных

индекс раздражающего действия 0 баллов

Сенсибилизирующее действие (балл)

отсутствие эффекта

Индекс токсичности (%)

70-120

Клинические показатели:

Местнораздражающее действие, аллергизирующее действие

отсутствие при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов снижение индекса гигиены полости рта по Грин-Вермиллиону не менее чем на 40% от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов отсутствие деформации щеточного поля при чистке зубов два раза в день в течении 48 часов

Очищающее действие

Деформация щеточного поля

Микробиологические показатели:

Общее количество микроорганизмов (МАФАиМ), КОЕ/г

не более  $1 \cdot 10^6$  во второй степени

Плесневые и дрожжевые грибы, КОЕ/г

отсутствие

Бактерии семейства энтеробактерии (Enterobacteriaceae) 1,0г

отсутствие

Патогенные стафилококки (Staphylococcus aureus), 1,0 г

отсутствие

Псевдомонас аэрогиноза (Pseudomonas aeruginosa), 1,0г

отсутствие