

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ ООО «ОТРАСЛЕВАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ СДС»

640003, г. Курган, ул. Коли Мяготина, д. 39Е, пом.

тел.: 8-800-234-31-36, <http://o-sert.ru>, sales@o-sert.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.32602.22ОИ01



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции
(уполномоченное лицо)

ООО «Отраслевая сертификация СДС»

И.Б. Павловский

И.Б. Павловский «06» августа 2025 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 1705 от «06» августа 2025 г.

Наименование объекта инспекции: Гель для ультразвуковых исследований и терапии «VISIOTON GEL»

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС»

Юридический-адрес: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А, офис 5

ИНН 7448251747, **ОГРН** 1237400019922

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС»

Адрес производства: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А

Основание для проведения экспертизы: Заявление № 1705 от 04.08.2025

Представленные на экспертизу материалы:

1. Протокол испытаний №10222-КИЛ от 04.08.2025 г., выданный ИЛ «ИЛ СТАНДАРТ» (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.32602.22ИЛ04 от 12.04.2022 г.), 640008, г. Курган, ул. Коли Мяготина, д. 39Е, помещения 41, 42, 44, 46, 49;
2. Акт отбор образцов;
3. Информационное письмо о составе продукции;
4. Макет этикетки
5. Регистрационные документы заявителя.

Экспертиза проведена на соответствие: Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», раздел 18

Проведение экспертизы поручено: инспектор Сафонова К.Б.

Дата(ы) проведения инспекции: 05.08.2025-06.08.2025

В ходе экспертизы установлено:

Продукция изготавливается в соответствии с ТУ 32.50.50-001-57670335-2025 Гели для ультразвуковых исследований и терапии «VISIOTON GEL».

Область применения продукции: для проведения ультразвуковых исследований (УЗИ)



при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедурах, лазерной косметологии в условиях клиник, диагностических центров, больниц.

Проведена оценка потребительской маркировки.

Предоставлен читаемый образец потребительской маркировки с указанием следующих данных:

- Наименование продукции;
- Область применения;
- Состав;
- Условия хранения;
- Наименование, юридический адрес и контактные данные производителя;
- масса;
- Дата изготовления;
- Гарантийный срок эксплуатации;

Номер партии;

Наименование технической документации.

Образец потребительской маркировки соответствует требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», раздел 18.

Лабораторные исследования продукции проведены лабораторией, аккредитованной в системе аккредитации государств-членов, внесенной в Единый реестр испытательных лабораторий таможенного союза на соответствие требованиям Решения Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», раздел 18.

Результаты лабораторных испытаний, согласно данным протоколов лабораторных испытаний №10222-КИЛ от 04.08.2025, выданный: ИЛ «ИЛ СТАНДАРТ» (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.32602.22ИЛ04 от 12.04.2022 г.), 640008, г. Курган, ул. Коли Мяготина, д. 39Е, помещения 41, 42, 44, 46, 49 представлены в таблице: 1

Таблица 1

№ п/п	Определяемый показатель, единица измерения	Методика испытаний	Результат	Требования к показателю
	Острая токсичность при введении в желудок DL_{50} , мг/кг	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 15	Не нормируется
	Острая токсичность при нанесении на кожу DL_{50} cut, мг/кг	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 100	Не нормируется
	Ингаляционная опасность по степени летучести CL_{50} , мг/м ³	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 500	Не нормируется
	Резорбтивное действие через кожу	ГОСТ 32371-2013 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод in vivo	Не выявлено	Не нормируется
	Раздражающее действие: - на кожные покровы, балл - на конъюнктиву глаза, балл	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	0 0	Не допускается Не допускается
	Сенсибилизирующее действие	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности	Не выявлено	Не нормируется



Коэффициент кумуляции	дезинфицирующих средств МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 1	Не нормируется
Внешний вид	ГОСТ 29188.0-2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приёмки, отбор проб, методы органолептических испытаний	Однородная гелеобразная масса без посторонних запахов и включений.	Однородная гелеобразная масса, без запаха или со слабым специфическим запахом, без посторонних запахов и включений.
Динамическая вязкость (Брукфильд RVDVII+Pro/SC4-29/30 об/мин при скорости сдвига $(7,5 \pm 0,1) \text{ с}^{-1}$ и $23 \text{ }^{\circ}\text{C}$), Па·с	ГОСТ 25271-93 (ИСО 2555-89) Пластмассы. Смолы жидкие, эмульсии или дисперсии. Определение кажущейся вязкости по Брукфильду	24,5	23,0-31,0
pH, ед	ГОСТ 29188.2-2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH	6,8	6,0-8,0
Удельная электрическая проводимость (удельная электропроводность), См/м	ГОСТ 22171-90 Анализаторы жидкости кондуктометрические лабораторные. Общие технические условия	0,3	0,3-0,4
Акустический импеданс, $\text{кг/м}^2 \cdot \text{с}$	Методика и устройства для экспериментальной оценки акустического импеданса вязкоупругих сред	$1,57 \times 10^6$	$1,57 \times 10^6$
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г	ГОСТ ISO 21149-2020 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчёт и обнаружение мезофильных аэробных бактерий	Не обнаружено	Не более 10^3
Candida albicans, , г	ГОСТ ISO 18416-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Candida albicans	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции
Escherichia coli, не допускается в массе продукции, г	ГОСТ ISO 21150-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции
Staphylococcus aureus, не допускается в массе продукции, г	ГОСТ ISO 22718-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции
Pseudomonas aeruginosa, не допускается в массе продукции, г	ГОСТ ISO 22717-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции



		aeruginosa		
	Содержание свинца, мг/ кг	ГОСТ 31676-2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия	Не обнаружено	Не более 5,0
	Массовая концентрация мышьяка, мг/кг	ГОСТ 31676-2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия	Не обнаружено	Не более 5,0
	Массовая доля общей ртути, мг/кг	ГОСТ 31676-2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия	Не обнаружено	Не более 1,0

При оценке соответствия использовались методы исследования (испытания), утвержденные в установленном порядке государствами-членами Таможенного союза.

Исследованные показатели безопасности продукции не превышают величин допустимых уровней и отвечают требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», раздел 18

Заключение: на основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы, продукция: Гель для ультразвуковых исследований и терапии «VISIOTON GEL» соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», раздел 18

Инспектор ОИ _____

Сидор

Технический директор ОИ
(уполномоченное лицо) _____

Сидор





№ РОСС RU.22ИЛ04
от 12.04.2022 г.



**Испытательная лаборатория «ИЛ СТАНДАРТ»
(Общество с ограниченной ответственностью
«Отраслевая сертификация СДС»)**

Адрес: 640008, г. Курган, ул. Коли Мяготина, д. 39Е, помещения 41, 42, 44, 46, 49
тел.: 8 800 234 31 36; e-mail: sales@o-sert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Начальник испытательной лаборатории
«ИЛ СТАНДАРТ»
М.С. Фролова

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ 10222-КИЛ от 04.08.2025 г.

Общие сведения

1.1. Заказчик испытаний (данные предоставлены заказчиком)	
Наименование ЮЛ, Фамилия И.О. (для физ. лица):	Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС»
ИНН:	7448251747
Юридический адрес, Почтовый адрес (для физ. лица):	454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А, офис 5
Адрес места осуществления деятельности:	454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А
Телефон:	8(908)056-49-24
Адрес электронной почты:	malyshev@s-b-1.ru
1.2. Продукция (данные предоставлены заказчиком)	
Наименование образца испытаний:	Гель для ультразвуковых исследований и терапии «VISIOTON GEL»
Состав:	Вода, карбомер, гидроксипропилметилцеллюлоза, консервирующие добавки
Способ упаковки:	Пластиковая емкость
Дата и время выработки / изготовления:	01.07.2025 в 14:40
Срок годности / хранения:	24мес
Условия хранения:	В сухом прохладном месте
Нормативная документация, по которой изготавливается продукция:	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025 Гели для ультразвуковых исследований и терапии «VISIOTON GEL»
Наименование изготовителя:	Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС»
Юридический адрес изготовителя:	454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А, офис 5
Адрес места осуществления деятельности изготовителя:	454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А
Дополнительные идентифицирующие признаки:	Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС» Место нахождения, адрес юридического лица: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А, офис 5, адрес места осуществления деятельности: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А
Заявка на проведение испытаний (№, дата)	№10222 от 04.07.2025
Шифр образца	040725(Ш)-12(ПН)
Акт отбора образцов	№10222-АО от 04.07.2025
1.3. Отбор образцов (данные предоставлены заказчиком, лаборатория не занимается отбором образцов)	
Метод отбора образцов:	Информация не предоставлена
Дата и время отбора образцов:	Информация не предоставлена
Фамилия, инициалы, должность отобравшего:	Директор Малышев Андрей Анатольевич
Условия проведения испытаний	
Дата получения образца:	04.07.2025
Дата проведения испытания:	04.07.2025-04.08.2025

Адрес места проведения испытаний:	640008, г. Курган, ул. Коли Мяготина, 7д. 39Е, помещения 41, 42, 44, 46, 49
Условия доставки образца:	Индивидуальная упаковка
Температура воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление, параметры сети (напряжение, частота):	Температура воздуха, °С: 22,3 – 23,8; Относительная влажность воздуха, %: 68,1 – 72,5 Атмосферное давление, мм.рт.ст.: 763,2 – 771,1; Параметры сети (напряжение, частота): 220 В, 50 Гц
Дополнения, отклонения или исключения:	отсутствуют
Дополнительная информация:	температура при поступлении образца 23,0 градусов Цельсия, средство измерений, которым измерена температура: Пирометр инфракрасный СЕМ DT-8863, зав. № 751207246
Испытания проводятся на соответствие требованиям:	Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», раздел 18

Используемые средства измерения:

Наименование СИ, тип (марка)	Заводской или инвентарный номер
КФК-ЗКМ	786493576
Весы неавтоматического действия GH-252	15110400
Весы неавтоматического действия GH-252	19521437
Прибор, комбинированный Testo 608-H1	99193812
Термогигрометр Ива-6А-Д	0134
Барометр-анероид контрольный М67	2036
Секундомер электронный Интеграл С-01	845061
Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа Хроматэк-Кристалл 5000 исп. 2	989987
Газовый хроматограф Shimadzu GC-2025	789504K9647
Атомно-эмиссионный спектрометр ИСП-ОЭС Plasma 3500	45678887654
Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА-3-УФ	963
Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА-3-УФ	1001
Микрошприц для газовой хроматографии серии SGE-Chromatec-02-10 мкл	3948023
Кондуктометр МАРК 603	91616
Ротационный вискозиметр Брукфильда	E65166252
Гамма-бета-спектрометр МКС-АТ1315	55066
Дозиметр-радиометр МКС-АТ6130	67924

Используемое испытательное оборудование

Наименование ИО, тип (марка)	Заводской или инвентарный номер
Шкаф сушильный ШС-350	475678
Комплекс пробоподготовки ТЭМОС-ЭКСПРЕСС ТЭ-1	6550068544
Комплекс пробоподготовки ТЭМОС-ЭКСПРЕСС ТЭ-1	6550068551
Баня водяная STEGLER WB-6	15455132161
Баня водяная UT-4301E	55544248
Баня нагревательная ПЭ-4391	1361
Баня нагревательная ПЭ-4391	1384
Печь электрокамерная зуботехническая для нагрева литейных форм ЭКПС-10	535715
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	3696
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	3894

Результаты испытаний

№ п/п	Определяемый показатель, единица измерения	Методика испытаний	Результат	Требования к показателю
1.	Острая токсичность при введении в желудок DL_{50} , мг/кг	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 15	Не нормируется
2.	Острая токсичность при нанесении на кожу DL_{50} cut, мг/кг	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 100	Не нормируется
3.	Ингаляционная опасность по степени летучести CL_{50} , мг/м ³	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 500	Не нормируется
4.	Резорбтивное действие через кожу	ГОСТ 32371-2013 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод in vivo	Не выявлено	Не нормируется
5.	Раздражающее действие: - на кожные покровы, балл - на конъюнктиву глаза, балл	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	0 0	Не допускается Не допускается
6.	Сенсибилизирующее действие	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Не выявлено	Не нормируется
7.	Коэффициент кумуляции	МУ 1.2.1105-02 Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств	Менее 1	Не нормируется
8.	Внешний вид	ГОСТ 29188.0-2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приёмки, отбор проб, методы органолептических испытаний	Однородная гелеобразная масса без посторонних запахов и включений.	Однородная гелеобразная масса, без запаха или со слабым специфическим запахом, без посторонних запахов и включений.
9.	Динамическая вязкость (Брукфильд RVDVII+Pro/SC4-29/30 об/мин при скорости сдвига $(7,5 \pm 0,1) \text{ c}^{-1}$ и 23 °C), Па·с	ГОСТ 25271-93 (ИСО 2555-89) Пластмассы. Смолы жидкие, эмульсии или дисперсии. Определение кажущейся вязкости по Брукфильду	24,5	23,0-31,0
10.	pH, ед	ГОСТ 29188.2-2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH	6,8	6,0-8,0
11.	Удельная электрическая проводимость (удельная электропроводность), См/м	ГОСТ 22171-90 Анализаторы жидкости кондуктометрические лабораторные. Общие технические условия	0,3	0,3-0,4
12.	Акустический импеданс, кг/м ² ·с	Методика и устройства для экспериментальной оценки акустического импеданса вязкоупругих сред	$1,57 \times 10^6$	$1,57 \times 10^6$
13.	Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г	ГОСТ ISO 21149-2020 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчёт и обнаружение мезофильных аэробных бактерий	Не обнаружено	Не более 10^3
14.	Candida albicans, , г	ГОСТ ISO 18416-2018 Продукция парфюмерно-	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции

		косметическая. Микробиология. Обнаружение Candida albicans		
15.	Escherichia coli, не допускается в массе продукции, г	ГОСТ ISO 21150-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции
16.	Staphylococcus aureus, не допускается в массе продукции, г	ГОСТ ISO 22718-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции
17.	Pseudomonas aeruginosa, не допускается в массе продукции, г	ГОСТ ISO 22717-2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas aeruginosa	Не обнаружено	Не допускается в массе продукции
18.	Содержание свинца, мг/ кг	ГОСТ 31676-2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия	Не обнаружено	Не более 5,0
19.	Массовая концентрация мышьяка, мг/кг	ГОСТ 31676-2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия	Не обнаружено	Не более 5,0
20.	Массовая доля общей ртути, мг/кг	ГОСТ 31676-2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия	Не обнаружено	Не более 1,0

Ответственный за оформление и выдачу протокола:

Врач по общей гигиене

(Должность)


(Подпись)

А.М. Сержантов

(И.О. Фамилия)

Знаки * и ** в случае указания означают, что в ходе испытаний были получены значения ниже нижней (*) или выше верхней (**) границы диапазона определения области аккредитации лаборатории. Полученные значения не являются результатами испытаний, т.к. лежат за пределами области аккредитации. Данная информация имеет справочный характер

Указаны обеспечиваемые в лаборатории параметры сети. Значения параметров сети не являются результатом измерений

Результаты испытаний, приведенные в настоящем протоколе, распространяются только на предоставленные Заказчиком образцы, подвергнутые испытаниям

Частичное (фрагментарное) воспроизведение настоящего протокола испытаний запрещено

Конец протокола №10222-КИЛ от 04 августа 2025 г