



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

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

Аттестат аккредитации Федеральной службы по аккредитации № RA.RU.710060 от 24.06.2015 г.
Юридический адрес, почтовый адрес: 600005, г. Владимир, ул. Токарева, 5
Тел. (4922) 535828, 535836, 535835, факс (4922) 535828

Исх. № 3313
от 02.08.2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель главного врача ФБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»



А.Н.Брыченков

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 658

- 1. Наименование продукции:** Электрические звуковые зубные щетки CS Medica, модели: CS-161, CS-131, CS-233-uv, CS-333-WT, CS-333-BK, CS-262.
- 2. Организация-изготовитель:** «NINGBO SEAGO ELECTRIC CO., LTD», № 239 Jianghu Road, Zone C Hongtang Industrial Park, Jiangbei District, Ningbo, China (Китай).
- 3. Получатель заключения:** Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», 127006, г. Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3 (Российская Федерация).
- 4. Представленные материалы:**
 - техническое описание продукции;
 - протокол лабораторных исследований Аккредитованного Испытательного Центра Орехово-Зуевского филиала ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» (аттестат аккредитации № RA.RU.21БУ02 от 17.03.2016 г.) № 333/07-ВЛ-16 от 19.07.2016 г.
- 5. Область применения продукции:** для гигиены полости рта.

ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТИЗЫ

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза представленной документации (результаты лабораторных исследований, данные нормативно-технической документации) на продукцию проведена на их соответствие положениям подраздела II «Требования к средствам гигиены полости рта» раздела 4, раздела 16 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (далее Единые санитарные требования).

Результаты лабораторных исследований продукции соответствуют вышеуказанным требованиям:

- Внешний вид - деформации щеточного поля, острые и грубо обработанные поверхности, заусенцы отсутствуют, волокна щетины имеют закругленные концы;
- Санитарно-токсикологические и органолептические показатели водного модельного раствора после контакта с конструкционными материалами изделия (нейлон, АБС-пластик) (дистиллированная вода по объему изделия, время экспозиции – 24 часа, температура заливочного раствора 24⁰С, далее комнатная):
 - привкус водной вытяжки - не более 2 баллов;
 - миграция химических веществ, мг/л, не более: Е-капролактam - 0,5; бензол – 0,01; этилбензол – 0,01; толуол - 0,5; стирол -0,01; акрилонитрил – 0,02; альфа-метилстирол – 0,1; бензальдегид – 0,003; ксилолы (смесь изомеров) – 0,01;
 - острая токсичность модельного раствора при пероральном введении - более 5000 мг/кг;
 - действие модельного раствора на слизистые оболочки - 0 баллов;
 - сенсибилизирующее действие – отсутствует;
- Клинические показатели:
 - внешний вид, размер, формы головки и ручки - неудобства и неприятные ощущения при чистке зубов отсутствуют;
 - местнораздражающее и аллергизирующее действие – отсутствует при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов;
- Очищающее действие - снижение индекса гигиены полости рта по Грин-Вермиллиону от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов, не менее, % - 40;
- Время деформации щеточного поля – отсутствует;

ВЫВОДЫ

На основании результатов экспертизы представленной документации, данных лабораторных исследований, электрические звуковые зубные щетки CS Medica, модели: CS-161, CS-131, CS-233-uv, CS-333-WT, CS-333-BK, CS-262, по вышеуказанным показателям соответствуют положениям раздела 4, раздела 16 Единых санитарных требований и могут использоваться для гигиены полости рта.

Условия безопасного применения, хранения, транспортирования, маркировки, утилизации, периодического мытья в соответствии с действующим санитарным законодательством РФ, положениями Единых санитарных требований, требованиями нормативной документации, рекомендациями изготовителя.

Эксперт-врач ФБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»



Д. Д. Омельченко