



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. № 3367
от 05.08.2016 г.

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



А.Н.Брыченков

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 671

- Наименование продукции:** Насадки CS Medica KIDS RP-61-B для электрической зубной щетки CS Medica KIDS CS-461-B; Насадки CS Medica KIDS RP-61-G для электрической зубной щетки CS Medica KIDS CS-461-G; Насадки CS Medica SP-52 для электрической звуковой зубной щетки CS Medica CS-562 Junior.
- Организация-изготовитель:** «NINGBO SEAGO ELECTRIC CO., LTD», № 239 Jianghu Road, Zone C Hongtang Industrial Park, Jiangbei District, Ningbo, China (Китай).
- Получатель заключения:** Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», 127006, г. Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3 (Российская Федерация).
- 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.21BY02 от 17.03.2016 г.) № 332/07-ВЛ-16 от 19.07.2016 г.
- Область применения продукции:** для гигиены полости рта, для использования с электрическими звуковыми зубными щетками.

ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТИЗЫ

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза представленной документации на продукцию (результаты лабораторных исследований, нормативно-техническая документация) проведена на её соответствие положениям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011).

По результатам исследований, продукция характеризуется следующими санитарно-гигиеническими показателями:

1. Визуальная оценка - деформации щеточного поля, неудобства и неприятные ощущения при чистке зубов отсутствуют, поверхность изделия без сколов и трещин;

2. Клинические показатели:

- визуальная оценка - деформации щеточного поля, неудобства и неприятные ощущения при чистке зубов отсутствуют, поверхность изделия без сколов и трещин;
- местнораздражающее и алергизирующие действие - отсутствуют 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 чем на 40%;

3. Санитарно-химические показатели:

- миграция химических веществ из образцов материалов, имеющих непосредственный контакт со слизистыми оболочками рта (фрагменты щетины и корпуса щётки из АБС-пластика, каучука, нейлона) в водную модельную среду (время экспозиции – 24 часа, температура заливочного раствора 24⁰С, далее комнатная), мг/л, не более: альфа-метилстирол – 0,1; этилацетат – не обнаружен; ацетальдегид – 0,2; акрилонитрил – не обнаружен; фенол – 0,05; спирт метиловый - не обнаружен; формальдегид - не обнаружен; бензол – не обнаружен; толуол – 0,5; стирол - не обнаружен; ксилолы (смесь изомеров) – 0,05; гексаметилендиамин - не обнаружен; Е-капролактан - не обнаружен; свинец – 0,03; мышьяк – 0,05; цинк – 1,0;
- изменение pH водной вытяжки, не более - $\pm 1,0$;

4. Санитарно-токсикологические показатели:

- индекс токсичности, % - 70-120;
- острая пероральная токсичность (DL_{50 per os}), мг/кг – более 5000;
- раздражающее действие на слизистые оболочки экспериментальных животных, балл – 0;
- сенсибилизирующее действие - не выявлено;

5. Микробиологические показатели:

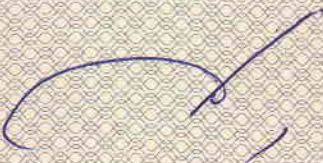
- общее количество микроорганизмов (мезофилов, аэробов и факультативных анаэробов) - не более 1×10^2 ;
- дрожжи, дрожжеподобные, плесневые грибы - не обнаружено;
- бактерии семейства энтеробактерии - не обнаружено;
- патогенные стафилококки - не обнаружено;
- псевдомонас аэрогиноза - не обнаружено;

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании экспертизы представленной документации, данных лабораторных исследований, насадки CS Medica KIDS RP-61-B для электрической зубной щетки CS Medica KIDS CS-461-B; Насадки CS Medica KIDS RP-61-G для электрической зубной щетки CS Medica KIDS CS-461-G; Насадки CS Medica SP-52 для электрической звуковой зубной щетки CS Medica CS-562 Junior, по вышеуказанным гигиеническим показателям, соответствует положениям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011) и может использоваться для гигиены полости рта детей.

Условия безопасного применения, хранения, транспортирования, маркировки, утилизации, показатели безопасности продукции должны соответствовать действующему санитарному законодательству РФ, положениям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011), требованиям нормативной документации изготовителя.

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



Д. Д. Омельченко