



Федеральная служба
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
(Роспотребнадзор)

Федеральное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»

Токарева ул., д.5, г. Владимир, 600005

Тел./факс (4922) 53-58-28

E-mail sgm@vladses.vladinfo.ru

ОКПО 75638364, ОГРН 1053301228243,

ИНН/КПП 3327819890/332801001

Аттестат аккредитации органа инспекции № RA.RU.710060
дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.06.2015г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»,
руководитель органа инспекции

М.В. Буланов



№ 876 от 26 .02.2019 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 451

- 1. Наименование продукции:** Электрическая зубная щетка CS Medica CS-485 (с зарядным устройством), в том числе насадки CS Medica RP-85.
- 2. Организация-изготовитель:** «NINGBO SEAGO ELECTRIC CO., LTD», адрес: № 239 Jianghu Road, Zone C Hongtang Industrial Park, Jiangbei District, Ningbo, China, Китай.
- 3. Получатель заключения:** Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», адрес: 127006, Российская Федерация, г. Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3.
- 4. Представленные материалы:**
 - НД производителя;
 - протокол испытаний Испытательного лабораторного центра ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ38 от 12.04.2016 г.) № 24/ЕСЭТ от 18.02.2019 г.
- 5. Область применения продукции:** для гигиены полости рта.
- 6. Цель экспертизы:** установление соответствия (несоответствия) продукции требованиям раздела 4 «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта»; раздела 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», 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.
- 7. Основание проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы:** заявление (входящий № 108 от 22 .02.2019 г.).
- 8. Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы поручено:** эксперту, врачу по общей гигиене ОКГ и ГТ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Владимирской области» Брыченкову А.Н.
- 9. Порядок проведения работ:** Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проведена на соответствие положениям раздела 4 «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта»; раздела 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» 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 на основании представленных результатов лабораторных исследований продукции, данных нормативно-технической документации изготовителя продукции.

10. Результаты лабораторных и (или) инструментальных исследований: технические и санитарно-химические исследования

Внешний вид - Отсутствие деформации щеточного поля. Отсутствие острых и грубо обработанных поверхностей. Отсутствие заусенцев. Волокна щетины должны иметь закругленные концы

Органолептические показатели - привкус водной вытяжки не более 2 баллов

Жесткость щетины G, сН/мм² - 3,6 (мягкая) (мягкая G <6 средняя 6 <G <9 жесткая G >9)

токсикологические исследования:

Индекс токсичности (на альтернативных биологических моделях) - отсутствие общетоксического действия;

клинические исследования:

Визуальная оценка внешнего вида, размера, формы головки и ручки - отсутствие неудобств и неприятных ощущений при чистке зубов; Местнораздражающее и аллергизирующее действие - отсутствие при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов;

Очищающее действие при однократном применении, % - снижение индекса гигиены по Грин-Вермиллиону не менее, чем на 40% от первоначального значения;

Время деформации щеточного поля - отсутствие деформации щеточного поля при чистке зубов два раза в день в течение 48 часов

миграция вредных веществ в модельную водную среду (Рукоятка ABS; Кнопки ABS; Тело насадки - АБС-пластик):

акрилонитрил, мг/дм³ - не более 0,02; альфаметилстирол, мг/дм³ - не более 0,1; бензальдегид, мг/дм³ - не более 0,003; бензол, мг/дм³ - не более 0,01; ксилолы (смесь изомеров), мг/дм³ - не более 0,01; стирол мг/дм³ - не более 0,01; толуол, мг/дм³ - не более 0,5; этилбензол, мг/дм³ - не более 0,01

миграция вредных веществ в модельную водную среду (Щетинки - Нейлон Dupont):

бензол, мг/дм³ - не более 0,01; гексаметилендиамин, мг/дм³ - не более 0,01; ε-капролактан, мг/дм³ - не более 0,5; метиловый спирт, мг/дм³ - не более 0,2; фенол, мг/дм³ - не более 0,05;

миграция вредных веществ в модельную водную среду (Кольцо POM – полиформальдегид):

дихлорбензол, мг/дм³ - не более 0,002; бутиловый спирт, мг/дм³ - не более 0,5; диметилтерефталат, мг/дм³ - не более 1,5; ацетальдегид, мг/дм³ - не более 0,2; метиловый спирт, мг/дм³ - не более 0,2; изобутиловый спирт, мг/дм³ - не более 0,5; метилацетат, мг/дм³ - не более 0,1; этиленгликоль, мг/дм³ - не более 1; бор, мг/дм³ - не более 0,5; ацетон, мг/дм³ - не более 0,1; пропиловый спирт, мг/дм³ - не более 0,1; фенол, мг/дм³ - не более 0,05; хлорбензол, мг/дм³ - не более 0,02; формальдегид, мг/дм³ - не более 0,1; бензол, мг/дм³ - не более 0,01; метиленхлорид, мг/дм³ - не более 7,5;

ВЫВОДЫ ЭКСПЕРТА:

По результатам проведенных испытаний типового представителя образца, экспертизы представленной документации, заявленная продукция - Электрическая зубная щетка CS Medica CS-485 (с зарядным устройством), в том числе насадки CS Medica RP-85, соответствует требованиям 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 (разделы 4, 16).

Условия безопасного применения, хранения, транспортирования, маркировки, утилизации, периодического лабораторного контроля продукции должны быть в соответствии с действующим санитарным законодательством РФ, положениями Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), требованиями нормативной документации изготовителя.

Эксперт: врач по общей гигиене
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»

А.Н. Брыченков

Технический директор органа инспекции

С.Е. Воробьева