



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. № 746
от 21.02.2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

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



А.Н.Брыченков

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 184

- 1. Наименование продукции:** Насадки для портативных ирригаторов CS Medica (стандартные), модель AP-31; насадки для портативных ирригаторов CS Medica (ортодонтактные), модель AP-32; насадки для портативных ирригаторов CS Medica (пародонтактные), модель AP-33.
- 2. Организация-изготовитель:** «Inwood Electronic Co., Ltd.», 3F, A and B Building, No 176, Kang Yi Road, Yinshan Industrial Park, Qing Xi Town, Dongguan City, China (Китай).
- 3. Получатель заключения:** Общество с ограниченной ответственностью «Си Эс Медика», 127006, г. Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3 (Российская Федерация).
- 4. Представленные материалы:**
 - нормативно-техническая документация;
 - 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.) № 28/ЕС ЭТ 05.02.2018 г.
- 5. Область применения продукции:** использование с ирригаторами 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» разделов 4 и 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).

По результатам лабораторных испытаний, выполненных Испытательным лабораторным центром ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ38 от 12.04.2016 г.), образцы продукции характеризуются следующими показателями:

- внешний вид – соответствует внешнему виду изделий данного наименования;
- органолептические показатели водного модельного раствора после контакта с изделием: привкус водной вытяжки - не более 2 баллов;
- миграция химических веществ в водный модельный раствор, мг/л, не более: ацетальдегид – 0,2; формальдегид – 0,1; ацетон – 0,1; спирт метиловый – 0,2; спирт бутиловый – 0,5; бензол – 0,01; толуол – 0,5; стирол – 0,01; акрилонитрил – 0,02; бутадипен – 0,05; ксилолы (смесь изомеров) – 0,01; α -метилстирол – 0,1;
- индекс токсичности – общетоксическое действие отсутствует;
- местнораздражающее и аллергизирующее 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 Ramfjord от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов, не менее, % - 40;

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов экспертизы представленной документации, данных лабораторных исследований, насадки для портативных ирригаторов CS Medica (стандартные), модель AP-31; насадки для портативных ирригаторов CS Medica (ортодонтактные), модель AP-32; насадки для портативных ирригаторов CS Medica (пародонтактные), модель AP-33 (изготовитель: «Inwood Electronic Co., Ltd.», 3F, A and B Building, No 176, Kang Yi Road, Yunshan Industrial Park, Qing Xi Town, Dongguan City, China (Китай), по вышеуказанным показателям соответствуют положениям раздела 4, раздела 16 Единых санитарных требований и могут использоваться с ирригаторами 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