

Орган инспекции ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
350007, г. Краснодар, ул. Индустриальная, 123, пом. 9 тел. (861) 245-10-81, 240-40-48,
E-mail: organ-inspekcii23@yandex.ru, сайт www.organ-инспекции.рф
Аттестат аккредитации № RA.RU.710250 от 16.11.2017г.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции
ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
Р.А. Пустовалов

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции – Заместитель
директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
Е.А. Лонкина

Экспертное заключение

ПО ДОВЕРЕННОСТИ

№ 003981

от 05.11.2020

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

**Набор насадок для ирригатора полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1
модель: AP-10; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1
(стандартные) модель: AP-11; Насадки для ирригатора полости рта
CS Medica Aquarpulsar OS-1 (ортодонтальные) модель: AP-12; Насадки для ирригатора
полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1 (пародонтальные) модель: AP-13.**

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов на продукцию Набор насадок для ирригатора полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1 модель: AP-10; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1 (стандартные) модель: AP-11; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1 (ортодонтальные) модель: AP-12; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquarpulsar OS-1 (пародонтальные) модель: AP-13.

2. Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», адрес: 127006, Российская Федерация, г. Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3, комната 9. ИНН 7710377942, ОГРН 1027739172284.

Производитель: Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd. Wuxi Branch, №3 workshop, 38 Jingrui Road, Xibei Industrial Park, Xibei Town, Xishan District, 214194 Wuxi City, JiangSu Province, China (Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трэйд Ко., Лтд. Уси Брэнч, заводской корпус №3, улица Цзинжуй 38, промышленная зона Сибэй, посёлок Сибэй, район Сишань, 214194, г. Уси, провинция Цзянсу, Китай).

3. Основание для проведения экспертизы заявление доверенного лица ИП Пустоваловой Ю.С., 350047, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Виноградная, 60, ИНН 234910411491 ОГРН ИП 318237500358398 № 003980 от 02.11.2020г.

4. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- Техническая документация производителя
- Описание продукции, производимой компанией производителем
- Протокол № 10/08-26П/КМ-20 от 20 октября 2020 года, выданный: испытательный лабораторный центр ФГБУ «Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23

- Макет этикетки
- Письмо производителя о составе продукции

5. Экспертиза проведена на соответствие:

- Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 Глава II. Раздел 4. «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта».

6. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: предназначены для гигиены полости рта.

Продукция производится по: Техническая документация производителя.

Экспертиза проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке. Схема и сроки проведения экспертизы соблюдены. Материалы экспертизы содержат обоснованные выводы о соответствии предмета экспертизы санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проведена на соответствие требованиям Глава II. Раздел 4. «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299

Для оценки опасности продукции использованы официальные сведения о химических, физических, токсических свойствах исходных веществ в технических условиях и результатов лабораторных исследований.

Представлены сведения о составе продукции, производимой компанией Производителем

Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции на санитарно-химические и токсикологические показатели.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:

Протокол № 10/08-26П/КМ-20 от 20 октября 2020 года выданный: испытательный лабораторный центр ФГБУ «Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23

Таблица 1

	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Образец 1: Набор насадок для ирригатора полости рта CS Medica Aquapulsar OS-1 модель: AP-10				
Органолептические показатели				
Привкус водной вытяжки	-	Инструкция №880-71	Не более 2	1
Санитарно - химические миграционные показатели Модельная среда: дистиллированная вода Время экспозиции 2 часа. Температура заливочного раствора 24°C				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1:2.97-97	0,1	Менее 0,01
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,1
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01

Гексан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Гептан	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,01	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,2	Менее 0,1
Пропиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Изопропиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,1	Менее 0,01
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,1
Изобутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	0,5	Менее 0,1

Санитарно - химические миграционные показатели
 Модельная среда – воздушная среда
 Время экспозиции-24 часа. Температура в камере 24°C
 Соотношение площади поверхности образца к объему камеры = 1м³/м²

Ацетальдегид	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,01	Менее 0,001
Ацетон	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,35	Менее 0,10
Спирт метиловый	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,5	Менее 0,01
Спирт изопропиловый	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,6	Менее 0,1
Спирт бутиловый,	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,1	Менее 0,01
Спирт изобутиловый	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,1	Менее 0,01
Спирт пропиловый	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,3	Менее 0,10
Этилацетат	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,1	Менее 0,01
Формальдегид	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,003	Менее 0,001
Гексен	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,085	Менее 0,075
Гептен	мг/м ³	МР № 29 ФЦ/828	0,065	Менее 0,049

Таблица 2

Наименование контролируемого параметра	НД на проведение испытаний	Значение параметра	
		Величина допустимого уровня	Результаты испытаний
Образец 2: Набор насадок для ирригатора полости рта CS Medica Aquapulsar OS-1 модель: AP-10			
Микробиологические показатели			
Общее количество микроорганизмов (МАФАиМ), КОЕ/г	МУК 4.2.801-99	не более 1x10 ²	менее 10
Плесневые и дрожжевые грибы ,КОЕ/ г	МУК 4.2.801-99	Отсутствие	не обнаружен
Бактерии семейства энтеробактерии (Enterobacteriaceae), в 10 г	МУК 4.2.801-99	Отсутствие	не обнаружен
Патогенные стафилококки (Staphylococcus aureus), в 10 г	МУК 4.2.801-99	отсутствие	не обнаружен
Псевдомонас аэрогиноза (Pseudomonas aeruginosa), в 10 г	МУК 4.2.801-99	отсутствие	не обнаружен

Показатели качества изделий, являются типовыми, и отвечают требованиям Глава II. Раздел 4. «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации.

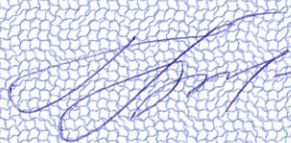
Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:

- наименование продукции;
- правила применения;
- меры предосторожности;
- состав;
- условия хранения и использования;
- объем;

- наименование производителя и юридический адрес;
- наименование импортера и юридический адрес.

Заключение: согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: Набор насадок для ирригатора полости рта CS Medica Aquapulsar OS-1 модель: AP-10; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquapulsar OS-1 (стандартные) модель: AP-11; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquapulsar OS-1 (ортодонтальные) модель: AP-12; Насадки для ирригатора полости рта CS Medica Aquapulsar OS-1 (пародонтальные) модель: AP-13, производитель: Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd. Wuxi Branch, №3 workshop, 38 Jingrui Road, Xibei Industrial Park, Xibei Town, Xishan District, 214194 Wuxi City, Jiangsu Province, China (Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трэйд Ко., Лтд. Уси Брэнч, заводской корпус №3, улица Цзинжуй 38, промышленная зона Сибэй, посёлок Сибэй, район Сишань, 214194, г. Уси, провинция Цзянсу, Китай), **соответствует** нормативам и требованиям Глава II. Раздел 4. «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299

Санитарный врач по общей гигиене



Титовская Н.Е.