



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ TC RU C-CN.ГА05.A.01391

Серия RU № 0346936

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «ПРИОРИТЕТ» Место нахождения: Российская Федерация, 121086, город Москва, улица Баркляя, дом 6, строение 5, комната 22, фактический адрес: Российская Федерация, 111141, город Москва, 2й проезд Перова поля, дом № 9, офис 115, 117, телефон: 84951200691, факс: 84951200691, электронная почта: info@prioritet-c.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ГА05 выдан 23.10.2014 года Федеральной службой по аккредитации.

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика". Основной государственный регистрационный номер: 1027739172284, сведения о государственной регистрации: зарегистрирован Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 39 по городу Москве 10.09.2002 года, место нахождения: Российская Федерация, город Москва, 127006, Воротниковский переулок, дом 7, строение 3, фактический адрес: Российская Федерация, город Москва, 127006, Воротниковский переулок, дом 7, строение 3, телефон: +74953631652, факс: +74953631656, электронная почта: info@csmedica.ru.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "NINGBO SEAGO ELECTRIC CO., LTD". Место нахождения и фактический адрес: № 239 Jianghu Road, Zone C Hongtang Industrial Park, Jiangbei District, Ningbo, Китай.

ПРОДУКЦИЯ Электроприборы бытового назначения санитарно-гигиенические, применяемые для гигиены полости рта: электрические звуковые зубные щетки торговой марки CS Medica SonicPulsar, модель CS-232. Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2006/95/EC. Партия 50000 штук, контракт № CS/№/03 от 01.12.2013 года, дополнительное соглашение № 2 от 01.12.2015 года.

КОД ТН ВЭД ТС 8509800000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 768.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 245/ПР-02-16 от 17.02.2016 года. Испытательная лаборатория электротехнических изделий общества с ограниченной ответственностью "Научно-технический центр сертификации электротехнических изделий для бытовых электроприборов и аппаратуры "STCC "BETI" Co.Ltd, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МЕ72, сроком действия до 19.05.2016 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности): указаны в эксплуатационной документации.



СРОК ДЕЙСТВИЯ 17.02.2016

ПО _____

ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

(подпись)

Д.В. Сабуров

(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

А.А. Камко

(инициалы, фамилия)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-CN.ГA05.A.01291

Серия RU № 0346836

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «ПРИОРИТЕТ» Место нахождения: Российская Федерация, 121086, город Москва, улица Баркляя, дом 6, строение 5, комната 22, фактический адрес: Российская Федерация, 111141, город Москва, 2й проезд Перова поля, дом № 9, офис 115, 117, телефон: 84951200691, факс: 84951200691, электронная почта: info@prioritet-c.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ГА05 выдан 23.10.2014 года Федеральной службой по аккредитации.

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика". Основной государственный регистрационный номер: 1027739172284, сведения о государственной регистрации: зарегистрирован Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 39 по городу Москве 10.09.2002 года, место нахождения: Российская Федерация, город Москва, 127006, Воротниковский переулок, дом 7, строение 3, фактический адрес: Российская Федерация, город Москва, 127006, Воротниковский переулок, дом 7, строение 3, телефон: +74953631652, факс: +74953631656, электронная почта: info@csmedica.ru.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "NINGBO SEAGO ELECTRIC CO., LTD". Место нахождения и фактический адрес: № 239 Jianghu Road, Zone C Hongtang Industrial Park, Jiangbei District, Ningbo, Китай.

ПРОДУКЦИЯ Электроприборы бытового назначения санитарно-гигиенические, применяемые для гигиены полости рта: электрические звуковые зубные щетки торговой марки CS Medica SonicPulsar, модель CS-232. Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2004/108/EC. Партия 50000 штук, контракт № CS/№/03 от 01.12.2013 года, дополнительное соглашение № 2 от 01.12.2015 года.

КОД ТН ВЭД ТС 8509800000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 181/ПР-01-16 от 15.01.2016 года. Испытательная лаборатория электротехнических изделий общества с ограниченной ответственностью "Научно-технический центр сертификации электротехнических изделий для бытовых электроприборов и аппаратуры "STCC "ВЕТ" Co.Ltd, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ME72, сроком действия до 19.05.2016 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности): указаны в эксплуатационной документации.

СРОК ДЕЙСТВИЯ 15.01.2016 ПО ВКЛЮЧИТЕЛЬНО



Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

(подпись)

Д.В. Сабуров
(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

А.А. Камко
(инициалы, фамилия)

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. № 192
от 27.01.2016 г.

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



А.Н. Брыченков

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 23

- 1. Наименование продукции:** Электрическая звуковая зубная щетка CS Medica SonicPulsar модель CS-232.
- 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 № РОСС.RU.0001.21ЦТ43) № 447/01-ВЛ-16 от 21.01.2016 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).

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

- внешний вид - деформации щеточного поля, острые и грубо обработанные поверхности, заусенцы отсутствуют, волокна щетины имеют закругленные концы;
- органолептические показатели: привкус водной вытяжки - не более 2 баллов;
- миграция химических веществ из образцов материалов, входящих в состав продукции (фрагменты из нейлона, резины, АБС-пластика) в волную модельную среду (время экспозиции – 24 часа. Температура заливочного раствора 24⁰С, далее комнатная), мг/л, не более: Е-капролактан – 0,5; бензол – 0,01; фенол – 0,05; толуол – 0,5; стирол – 0,01; акрилонитрил – 0,02; альфа-метилстирол – 0,1; этилбензол – 0,01; бензальдегид – 0,03; ксилолы (смесь изомеров) – 0,05;
- острая токсичность при пероральном введении - более 5000 мг/кг;
- действие на слизистые оболочки экспериментальных животных - 0 баллов;
- сенсибилизирующее действие – отсутствует;
- внешний вид, размер, формы головки и ручки - неудобства и неприятные ощущения при чистке зубов отсутствуют;
- очищающее действие - снижение индекса гигиены полости рта по Грин-Вермиллиону не менее чем на 40% от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов;
- местнораздражающее и аллергизирующее действие – отсутствует при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов;
- время деформации щеточного поля – отсутствует;

ВЫВОДЫ

На основании экспертизы представленной документации, данных лабораторных исследований, электрическая звуковая зубная щетка CS Medica SonicPulsar модель CS-232, может 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 изготовителя.

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


Д. Д. Омельченко