



**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](mailto:sgm@vladses.vladinfo.ru)

ОКПО 75638364, ОГРН 1053301228243,

ИНН/КПП 3327819890./ 332801001

Аттестат аккредитации органа инспекции  
№РА.RU.710060

**Регистрационный номер: 4448  
от 18.09.2018 г.**

**УТВЕРЖДАЮ**

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



**М.В. Буланов**

### **ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 743**

- 1. Наименование продукции:** Электрическая зубная щетка CS Medica KIDS, модель CS-462-P, CS-462-G, в том числе насадки CS Medica KIDS, модель RP-62-G, RP-62-P.
- 2. Организация-изготовитель:** «NINGBO SEAGO ELECTRIC CO., LTD», адрес: No.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;
  - Протоколы испытаний Испытательной Лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Международный центр сертификации» (аттестат аккредитации № 045/Т-045, срок действия до 06.05.2019 г.) № 18MCS3746524 от 04.09.2018.
- 5. Область применения продукции:** для гигиены полости рта для детей.

## ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТИЗЫ

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проведена на соответствие положениям требований химической и микробиологической безопасности ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» на основании представленных результатов лабораторных исследований, данных нормативно-технической документации изготовителя продукции.

Результаты лабораторных исследований продукции соответствуют вышеуказанным требованиям:

- Индекс токсичности, определяемый в водной среде – 70-120%;
- Изменение pH водной вытяжки - не более  $\pm 1,0$ ;
- Поверхность - поверхность изделия для ухода за полостью рта без сколов и трещин (Визуально);

### Рукоятка (АБС-пластик):

- **Санитарно - химические показатели** (Воздушная среда, насыщенность 1,0 м<sup>2</sup> образца на 1м<sup>3</sup> климатической камеры, Температура — 21°С, Относительная влажность 64%), мг/м<sup>3</sup>, не более:  
 α-метилстирол - 0,1; Акрилонитрил - отсутствие; Бензол - отсутствие; Ксилолы (смесь изомеров) - 0,05; Стирол - отсутствие; Тoluол - 0,5;

### Щетинки (Нейлон Dupont):

- **Санитарно - химические показатели** (Воздушная среда, насыщенность 1,0 м<sup>2</sup> образца на 1м<sup>3</sup> климатической камеры, Температура — 21°С, Относительная влажность 64%), мг/м<sup>3</sup>, не более:  
 Бензол - отсутствие; Гексаметилендиамин - отсутствие; Е-капролактam - 0,5; Спирт метиловый - отсутствие; Фенол - 0,05;

### Тело насадки (полипропилен):

- **Санитарно - химические показатели** (Воздушная среда, насыщенность 1,0 м<sup>2</sup> образца на 1м<sup>3</sup> климатической камеры, Температура — 21°С, Относительная влажность 64%), мг/м<sup>3</sup>, не более:  
 Ацетальдегид - 0,2; Спирт изопропиловый - 0,1; Спирт бутиловый - отсутствие; Спирт изобутиловый - отсутствие; Спирт метиловый - отсутствие; Формальдегид - отсутствие; Этилацетат - отсутствие;

### Кольцо (поликарбонат):

- **Санитарно - химические показатели** (Воздушная среда, насыщенность 1,0 м<sup>2</sup> образца на 1м<sup>3</sup> климатической камеры, Температура — 21°С, Относительная влажность 64%), мг/м<sup>3</sup>, не более:  
 Метиленхлорид - 7,5; Фенол - 0,05; Хлорбензол - 0,02;

### Микробиологическая безопасность:

- Общее количество микроорганизмов (мезофиллов, аэробов и факультативных анаэробов) - не более  $1 \times 10^2$  Кое/г;
- Псевдомонас аэрогиноза, в 1 см<sup>2</sup> – отсутствие;
- Дрожжи, дрожжеподобные, плесневые грибы, в 1 см<sup>2</sup> – отсутствие;
- Бактерии семейства энтеробактерии, в 1 см<sup>2</sup> – отсутствие;
- Патогенные стафилококки, в 1 см<sup>2</sup> – отсутствие;

Токсикологические показатели:

- Острая токсичность при пероральном введении - более 5000 мг/кг;
- Общетоксическое действие, определяемое альтернативным методом IN VITRO - отсутствие токсического и раздражающего действия;
- Действие на слизистые оболочки экспериментальных животных - индекс раздражающего действия - 0 баллов;
- Сенсибилизирующее действие - отсутствие эффекта;

Клинические показатели:

- Местнораздражающее и аллергизирующее действие - отсутствие 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 не менее чем на 40 процентов от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

На основании результатов лабораторных исследований, экспертизы представленной документации, заявленная продукция - Электрическая зубная щетка CS Medica KIDS, модель CS-462-P, CS-462-G, в том числе насадки CS Medica KIDS, модель RP-62-G, RP-62-P, соответствует требованиям химической и микробиологической безопасности ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» и может быть использована для гигиены полости рта для детей.

Условия безопасного применения, хранения, транспортирования, маркировки, утилизации продукции должны быть в соответствии с требованиями ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»; НД производителя, действующей нормативной документацией.

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



А.А. Брыченков