



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

príspevková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

PROATOPIC s.r.o.

Mečislavova 307/2
140 00 Praha 4

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: **27.1.2011**

NAŠE ZN.: **SZÚ 271/2011
CLČ 551-271/11-36, EX 110134**

VYŘIZUJE: **Ing. M. Rádlová**

TEL./FAX.: **267 08 23 76**

E-MAIL: **radlova@szu.cz**

DATUM: **11.3.2011**

Věc: ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti kompletů PROATOPIC určených pro osoby s atopickým ekzémem nebo dalšími různými kožními problémy

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 27.1.2011 o posouzení zdravotní nezávadnosti kompletů PROATOPIC určených pro osoby s atopickým ekzémem nebo dalšími různými kožními problémy podle požadavků vyhlášky MZ č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let v platném znění, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY: Kompletly PROATOPIC určené pro osoby s atopickým ekzémem nebo dalšími různými kožními problémy (100% bavlna: 150 gms a 210 gms v barvě rezné - nebělené, nebarvené)

Výrobce: Karel Zemek – Textilkomplex, Buchenwaldská 891/4, Karlovy Vary - Rybáře

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Potvrzení o jakosti a původu materiálu od výrobce Karel Zemek – Textilkomplex ze dne 27.1.2011.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Chemická vyšetření (Stanovení pH výluhu textilie podle ČSN EN ISO 3071 a Stanovení volného a hydrolyzovatelného formaldehydu podle ČSN EN ISO 14184-1) a zkouška Stanovení kožní snášenlivosti (podle ČSN EN ISO 10993-10, Část 10) byly provedeny ve zkušebních Laboratořích Centra zdraví a životních podmínek akreditovaných ČIA č. 1206.3.

Předložené vzorky byly spotřebovány na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Předmětem posouzení je stanovení možných nežádoucích biologických účinků materiálů při styku s pokožkou.


Vyšetření byla provedena v rozsahu, který odpovídá charakteru materiálů podle požadavků uvedených ve vyhlášce MZ č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let, v platném znění.

ZÁVĚR:

Na základě chemického vyšetření a stanovení kožní snášenlivosti na jedincích s citlivou pleťí docházíme k závěru, že výše uvedené materiály kompletů PROATOPIC jsou bezpečné pro lidské zdraví při styku s kůží. Výsledky provedených chemických zkoušek a testů kožní snášenlivosti potvrzují zdravotní nezávadnost z hlediska styku s pokožkou v souladu s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a vyhlášky MZ č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let, v platném znění.

Toto vyjádření se vztahuje pouze na předložené vzorky a závěry vyvozené z jejich hodnocení je možné uplatnit jen u ostatních výrobků téhož druhu, které svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovaným vzorkům.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví
Šrobárova 48
100 42 Praha 10


MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí Centra laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví

PŘÍLOHY:

Protokol o chemickém vyšetření č. CLČ 551-271/11-36

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti č. CLČ 551-271/11-36

PROTOKOL O CHEMICKÉM VYŠETŘENÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních podmínek
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Zadavatel: **Jakub Dohnal, PROATOPIK s.r.o., Mečislavova 307/2, 140 00 Praha 4**Číslo protokolu: **CLČ 551-271/11-36**Datum testu: **8.2. – 9.2.2011**Popis vzorků: **Triko Proatopic**a) **100% bavlna – 150 gms v barvě režné (nebělené, nebarvené)**b) **100% bavlna – 210 gms v barvě režné (nebělené, nebarvené)**Výrobce: **Karel Zemek, Buchenwaldská 891/4, Karlovy Vary, Rybáře****VYŠETŘENÍ TEXTILIÍ****Hodnocené parametry:**Stanovení hodnoty pH výluhu

ČSN EN ISO 3071

přístroj: inoLab pH Level 1

Stanovení volného a hydrolyzovatelného formaldehydu

ČSN EN ISO 14184-1

přístroj: VARIAN CARY 1E

Výsledky zkoušek:

č. vzorku: a) 100% bavlna – 150 gms v barvě režné				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
chemická vyšetření				
pH	7,0	-	± 0,1	4,0 – 7,5
formaldehyd	< 20*	mg.kg ⁻¹	± 8 %	30


č. vzorku: b) 100% bavlna – 210 gms v barvě režné				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
chemická vyšetření				
pH	7,5	-	± 0,1	4,0 – 7,5
formaldehyd	< 20*	mg.kg ⁻¹	± 8 %	30

* hodnoty jsou menší než mez stanovitelnosti metody

Chemická vyšetření byla provedena v souladu s požadavky uvedenými ve vyhlášce MZ č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let, v platném znění.

Datum: 17.2.2010

Za provedení testu: Ing. Marie Rádlová


STATNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha, Centrum laboratorních činností
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Laboratoře Centra zdraví a životních podmínek
Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1206.3

Zadavatel: PROATOPIC s.r.o., Mečislavova 307/2, 140 00 Praha 4
Číslo protokolu: CLČ 551-271/11-36
Datum testu: 8.3. - 10.3.2011

Seznam vzorků:

- 1. Textilní materiál 100% bavlna 150 gms v barvě rezné**
jednorázový uzavřený test materiálu
- 2. Textilní materiál Proatopic 100% bavlna 210 gms v barvě rezné**
jednorázový uzavřený test materiálu

Vzorky byly testovány metodou jednorázového uzavřeného testu materiálu o rozměrech 2,5 x 2,5 cm v semiokluzi na horní části zad, doba aplikace byla 4 hodiny, intervaly odečtu byly 30 minut, 24 a 48 hodin po skončení aplikace.

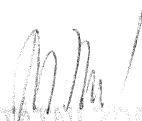
Zkouška byla provedena dle ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace, modifikované pro skupinu dobrovolníků.

Test byl proveden se souhlasem etické komise SZÚ. Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky a byl proveden na principu dobrovolnosti. Testu se zúčastnilo 15 osob s citlivou pletí, ve věku 20 - 66 let.

Za podmínek testu nebyla u pokusných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.

Datum: 11.3.2011

Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku