



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

CYRIL & METODĚJ, s.r.o.
Maříkova 1
621 00 Brno

VÁŠ DOPIS ZN.: 23.7.2007
ZE DNE: SZÚ 1912/07
NAŠE ZN.: CZŽP13-1041/07-192,EX 071115
VYŘIZUJE: Ing. M. Rádlová
TEL./FAX: 267 08 23 76
E-MAIL: radlova@szu.cz
DATUM: 29.6.2007

Věc: ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti speciálního povlaku PROTEC´SOM pro lidi trpící roztočovou alergií

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 23.7.2007 o posouzení zdravotní nezávadnosti speciálního povlaku PROTEC´SOM pro lidi trpící roztočovou alergií podle požadavků NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK: Speciální povlak PROTEC´SOM pro lidi trpící roztočovou alergií (100% bavlna v barvě přírodní bílá)

Výrobce: 2, Route du Pont Lucas, 50330 Saint Pierre Eglise, Francie

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

K objednávce přiloženy kopie:
Oeko-Tex Standard 100 z roku 19.6.2002,
Prohlášení výrobce: EC Declaration of Conformity Annex VII z 28.5.2007,
Capillary Flow Analysis (Test velikosti mezer mezi vlákny) ze dne 10.8.2004,
RWTÜV Certificate: Permission to use Test Mark „Indoor Air Hygiene Test for Allergenic Suitability“ ze dne 17.2.2003,
Laboratory Report: (R) Allergen Barrier – Use Simulation Test ze dne 10.11.2004.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Chemická vyšetření (Stanovení pH výluhu podle ČSN EN ISO 3071, 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.

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

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

Vyšetření byla provedena v rozsahu Metodického doporučení SZÚ č. 1/2000 k posuzování výrobků, které přicházejí do přímého styku a lidským organismem prostřednictvím kůže, případně sliznic (AHEM č. 3/2000).


ZÁVĚR:

Na základě předložené dokumentace, chemického vyšetření a stanovení kožní snášenlivosti docházíme k závěru, že

materiál speciálního povlaku PROTEC'SOM pro lidi trpící roztočovou alergií je v rozsahu provedených zkoušek bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. Splňuje základní požadavek na bezpečnost materiálu v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky v současném znění a NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění NV č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky.

Toto vyjádření může sloužit jako jeden z podkladů pro vypracování prohlášení o shodě a vztahuje se pouze na předložený vzorek a závěry vyvozené z jeho hodnocení je možné uplatnit jen u ostatních výrobků téhož druhu, které svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovanému vzorku.

Funkce výrobku není předmětem tohoto posudku.



Doc. PhDr. V. Kebza, CSc.
vedoucí Centra zdraví a životních podmínek

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum zdraví
a životních podmínek
Šrobárova 48
100 42 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o chemickém vyšetření č. CZŽP 13-1041/07-192

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti č. CZŽP 13-1041/07-192

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních podmínek
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

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

Zadavatel: CYRIL & METODĚJ s.r.o., Maříkova 1, 621 00 Brno

Číslo protokolu: CZŽP 13-1041/07-192

Datum testu: 27.8. - 29.8.2007

Seznam vzorků:

- 1. PROTECT´SOM speciální povlak pro lidi trpící roztočovou alergií**
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, ve věku 28 - 65 let.

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

Datum: 29.8.2007

Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

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: CYRIL & METODĚJ, s.r.o., Maříkova 1, 621 00 Brno

Číslo protokolu: CZŽP 13-1041/07-192

Datum testu: 20.8.2007

Popis vzorku: **PROTEC'SOM - speciální povlak pro lidi trpící roztočovou alergií**
100% bavlna v barvě přírodní bílá

Výrobce: 2, Route du Pont Lucas, 50330 Saint Pierre Eglise, Francie

CHEMICKÁ VYŠETŘENÍ**Hodnocené parametry:**Stanovení hodnoty pH vodného výluhu textilie

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: 100% bavlna v barvě přírodní bílá | | | | |
|--|------------------|---------------------|-----------|-----------|
| zkouška | zjištěná hodnota | jednotka | nejistota | limit |
| chemická vyšetření | | | | |
| pH | 6,3 | - | ± 0,1 | 4,5 – 7,5 |
| formaldehyd | <20* | mg.kg ⁻¹ | ± 8% | 75 |

* 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: 21.8.2007

Za provedení testu: Ing. Marie Rádlová

Rádlová
STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku