STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
příspěvková organizace
Šrobárova 48
Praha 10
100 42

Vladimír Musil

Šafaříkova 1143
544 01 Dvůr Králové nad Labem

VÁŠ DOPIS ZN.: 25.5.2010
ZE DNE:
NAŠE ZN.: SZÚ 1636/2010
CLČ 551-1636/10-222, EX 100749
VYŘIZUJE: Ing. M. Rádlová
TEL./FAX: 267 08 23 76
E-MAIL: radlova@szu.cz

DATUM: 10.6.2010

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti plastové fólie určené ke sprchování méně pohyblivých osob**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 25.5.2010 o posouzení zdravotní nezávadnosti plastové fólie určené ke sprchování méně pohyblivých osob podle požadavků zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK: Plastová fólie určená ke sprchování méně pohyblivých osob (umělé kůže+copolymer PMMA v barvě oranžové)

Země původu: EU

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Specifikace materiálu byla uvedena v žádosti ze dne 25.5.2010.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Chemická vyšetření (Stanovení primárních aromatických aminů podle ČSN 62 1156, Stanovení celkové migrace ve vodném výluhu podle ČSN 621156, Stanovení obsahu těžkých kovů ve výluhu podle SOP č. 8/20) a Zkouška cytotoxicity (podle ČSN EN ISO 10993-5:2005, Část 5) 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 s lidským organismem prostřednictvím kůže, případně sliznic (AHEM č. 3/2000).

ZÁVĚR:

Na základě chemického vyšetření a stanovení cytotoxicity docházíme k závěru, že výše uvedená plastová fólie je v rozsahu provedených zkoušek bezpečná pro lidské zdraví při styku s kůží. Splňuje základní požadavky na bezpečnost materiálu v souladu se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění.

Toto vyjádření se vztahuje 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.

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 551-1636/10-222
Protokol o stanovení těžkých kovů ve výluhu č. CLČ 551-1636/10-222
Protokol o stanovení cytotoxicity č. CLČ 551-1636/10-222

PROTOKOL O CHEMICKÉM VYŠETŘENÍ

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

Zadavatel: Vladimír Musil, Šafaříkova 1143, 544 01 Dvůr Králové nad Labem

Číslo protokolu: CLČ 551-1636/10-222
Datum testu: 1.6. – 10.6.2010

Popis vzorku: Plastová fólie určená ke sprchování méně pohyblivých osob (umělé kůže+copolymer PMMA v barvě oranžové)

Země původu: EU

VYŠETŘENÍ PLASTU

Hodnocené parametry:

Stanovení primárních aromatických aminů

výluh: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 100 cm^2 do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156
metoda dle ČSN 62 1156
přístroj: VARIAN CARY 1E

Stanovení celkové migrace ve vodném výluhu

výluh: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 100 cm^2 do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156

Výsledky zkoušek:

č. vzorku: Plastová fólie v barvě oranžové				
zkouška	**zjištěná hodnota**	**jednotka**	**nejistota**	**limit**
chemická vyšetření				
primární aromatické aminy	< 0,03*	$mg.l^{-1}$ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	±15 %	-
celková migrace ve vodném výluhu	6,9	$mg.dm^{-2}$	± 12%	10

* hodnoty jsou menší než mez stanovitelnosti metody

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

Datum: 10.6.2010
Za provedení testu: Ing. Marie Rádlová

Rádlová

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Národní referenční laboratoř
pro materiály určené pro styk s potravinami
a pro výrobky pro děti do 3 let
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel.: +420 267082432 Fax: +420 267082554 E–mail: sosnovcova@szu.cz

Zkušební protokol CLČ 551-1636/10-222

Zadavatel	
Název	Odbor toxikologických laboratoří a veterinární služby pro Vladimír Musil, Šafaříkova 1143, 554 01 Dvůr Králové nad Labem
Adresa	SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Označení vzorků	Vzorek č. 222 – Plastová folie pro sprchování méně pohyblivých lidí (umělá kůže v barvě oranžové)
Datum předání vzorků	9.6.2010
Popis vzorku	222 - Bezbarvý výluh v plastovém kontejneru
Požadované zkoušky	A) Stanovení obsahu Cd ,Pb a Hg ve výluhu do 0,07M HCl

Prohlášení laboratoře
Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se vztahují pouze ke zkoušenému vzorku. Bez souhlasu laboratoře NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let se protokol nesmí reprodukovat jinak než celý.

Zkoušky provedl: Ing. Karel Vrbík	Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let
V Praze dne: 9.6.2010	Ing. Jitka Sosnovcová

Razítko:
STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční laboratoř
pro materiály určené pro styk s potravinami
a pro výrobky pro děti do 3 let

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

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Zadavatel: Vladimír MUSIL, Šafaříkova 1143, 544 01 Dvůr Králové nad Labem
Číslo protokolu: CLČ 551-1636/10-222
Datum testu: 8.6. - 10.6.2010

Seznam vzorků:

1. Plastová folie v barvě oranžové
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 21 - 67 let.

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

Datum: 10.6.2010

Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku