

TIERRA VERDE s.r.o.
Hněvkovského 39a, 617 00 Brno

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

5.2.2013

NAŠE ZN.:

SZÚ 469/2013
CTZB 187- 469/13-32
EX130179

VYŘIZUJE:

RNDr. M. Rucki, PhD.

TEL./FAX.:

267 08 23 76

E-MAIL:

rucki@szu.cz

DATUM:

20.2.2013

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti intimní hygienické pomůcky pro ženy**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 5.2.2013 o posouzení zdravotní nezávadnosti intimní hygienické pomůcky pro ženy podle požadavků zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK: intimní hygienická pomůcka pro ženy (materiál – silikon)

Země původu: Čína

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Biocompatibility Certifikate ze dne 28.12.1998 a Wacker Silicones byly přiloženy k žádosti ze dne 5.2.2013.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Chemická vyšetření (Stanovení pH výluhu silikonu podle ČSN EN ISO 3071, Stanovení celkové migrace ve vodném výluhu podle ČSN 621156, Obsah redukujících látek ve vodném výluhu podle ČSN 621156) a Zkouška cytotoxicity (podle ČSN EN ISO 10993-5:2005, Část 5) byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

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 (AHM č. 3/2000).

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

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

Hodnota pH výluhu silikonu se nachází v rozmezí, které je bezpečné pro styk s kůží.

Hodnota celkové migrace ve vodním výluhu je pod limitem pro bezpečný výrobek.

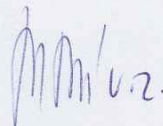
Obsah redukujících látek ve vodném výluhu výrobku je bezpečný pro styk s kůží.

Výsledky testu cytotoxicity prokázaly, že materiál není toxický pro buňky tkáňové kultury.

ZÁVĚR:

Na základě posouzení předložené dokumentace, chemického vyšetření a stanovení cytotoxicity docházíme k závěru, že uvedený výrobek – intimní hygienická pomůcka pro ženy - je v rozsahu provedených zkoušek bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. Splňuje základní požadavek 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.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí Centra toxikologie
a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o chemickém vyšetření č. CTZB 187-469/13-32
Protokol o stanovení cytotoxicity č. CTZB 187-469/13-32