



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

ECOTON s.r.o.
Podhradní 437
552 03 Česká Skalice

VÁŠ DOPIS

ZE DNE: 2.4.2007

SZÚ č.j. 940/07

NAŠE ZN.: CZŽP 13-467/07-38

EX 070514

VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

TEL./FAX.: 2 6708 2439/2 6708 2386

E-MAIL: jirova@szu.cz

DATUM: 14.5.2007

Věc: **PROVEDENÍ ZKOUŠEK** na stanovení testu kožní snášenlivosti, zkoušky cytotoxicity in vitro, stanovení pH výluhu a stanovení volného a hydrolyzovaného formaldehydu.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 2.4.2007 o provedení zkoušky testu kožní snášenlivosti, stanovení volného a hydrolyzovaného formaldehydu akreditovanou metodou, stanovení cytotoxicity in vitro a stanovení pH výluhu Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

CIDETEX antibakteriální vložka do obuvi z netkané textilie

výrobce: ECOTON s.r.o., Podhradní 437, 552 03 Česká Skalice, ČR

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní a kvantitativní složení výrobku.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

- SOP č.3/13 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu alergizace u laboratorních zvířat (ČSN EN ISO 10993-10) – provedena ve skupině lidských dobrovolníků
- SOP č.4/13 Stanovení volného a hydrolyzovaného formaldehydu (ČSN EN ISO 14184-1)
- Zkoušky na cytotoxicitu metodou in vitro
- Stanovení pH výluhu

Zkoušky byly provedeny v akreditovaných laboratořích Centra zdraví a životních podmínek SZÚ, Praha č.1206.3.

ODBORNÉ POSOUZENÍ VÝSLEDKU ZKOUŠEK:

Zkoušky kožní snášenlivosti prokázaly, že předložený materiál za podmínek testu nemá potenciál dráždivosti pro kůži.

Zkoušky cytotoxicity in vitro prokázaly, že předložený vzorek materiálu je za podmínek testu silně toxický pro buňky tkáňové kultury. Extrakt z materiálu nevykazuje toxicitu v ředění 10% a výše.

Na základě chemického vyšetření je uvedený materiál v rozsahu provedených zkoušek bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. Splňuje základní požadavek na bezpečnost materiálu v souladu se zákonem 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky v platném znění a NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

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

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

Příloha: Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. protokolu CZŽP 13-467/07- 13/07/38

PŘEDLOŽENÝ VZORUK:

CIDUTEK antibakteriální vložka do obuvi z acrylové lepenky

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalita a životní podmínky výrobku

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

- SOP 3.911 Zkoušky na dráždivost a přetřívání pokožky (příloha 10) - provedena v souladu s normou ČSN EN ISO 10931-10 - provedena v souladu s normou ČSN EN ISO 10931-10
- SOP 3.912 Zkouška volného a hydrátovaného kůže (příloha 11) - provedena v souladu s normou ČSN EN ISO 14124-1
- Zkouška na cytotoxicitu metodou in vitro
- Zkouška na vstřebání

Zkoušky byly provedeny v akreditovaných laboratořích Centra zdraví a životních podmínek STÚ Praha 2 12063.

ODBORNÉ POSOUZENÍ VÝSLEDKŮ ZKOUŠEK:

Zkoušky byly provedeny a prokázáno, že předložený materiál za podmínek testu nemá potenciál dráždit kůži.

Zkoušky cytotoxicity in vitro prokázaly, že předložený vzorek materiálu je za podmínek testu vhodný pro použití dle uvedené kultury. Úroveň z materiálu šířící se toxicitu v lednu 10% a více.