

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**Šrobárova 48
Praha 10
100 42Oldřich Dvořák
Humpolecká 1091
580 01 Havlíčkův Brod

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 9.4.2014

NAŠE ZN.: SZÚ 1357/2014
CTZB 187- 1357/14-153,
EX140572

VYŘIZUJE:

TEL./FAX: RNDr. M. Rucki, PhD.

E-MAIL: 267 08 23 76

rucki@szu.cz

DATUM:

29.5.2014

Věc: ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti menstruačního kalíšku Luna.**PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:**

K Vaší žádosti ze dne 9.4.2014 o posouzení zdravotní nezávadnosti menstruačního kalíšku Luna podle požadavků zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění, Vám sdělujeme:

**PŘEDLOŽENÝ VZOREK: Menstruační kalíšek Luna – color index 2526C
materiál: DOW CORNING(R) QPI 50 SILICONE
ELASTOMER****PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:**

Specifikace výrobku byla uvedena v žádosti ze dne 9.4.2014.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Chemická vyšetření (Stanovení primárních aromatických aminů podle ČSN 621156, 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 (AHEM č. 3/2000).

Funkce výrobku nebyla předmětem zkoumání.

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

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

Přítomnost primárních aromatických aminů ve vzorku nebyla prokázána.
Výsledek měření celkové migrace ve vodném výluhu vzorku je v limitu 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 chemického vyšetření a stanovení cytotoxicity docházíme k závěru, že uvedený výrobek – menstruační kalíšek Luna 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.

Zatvární: Oldřich Dvořák, Hompolická 1893, 580 01 Havlíčkův Brod

Číslo protokolu: CTZB 187-1357/14-153

Data testu: 19.21.5.2014

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 187-1357/14-153

Protokol o stanovení cytotoxicity č. CTZB 187-1357/14-153

Chemická analýza vzorku

výsledek: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 8 g do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156

Analýza organických zbytků vzorku

výsledek: 77 °C ± 2 °C, 24 hod., 8 g do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156

metoda VARIAN CARY 1E

Analýza obsahu vzorku

výsledek: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 100 cm³ do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156