

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48 Praha 10

100 00

NANUNTIO s.r.o. **Evropská 2758/11 160 00 Praha 6**

VÁŠ DOPIS ZN. ZE DNE:

17.4.2020 NAŠE ZN.:

SZÚ4643 /2020

CTZB 187-4643/20-130 VYŘIZUJE: **EX 200481** TEL./FAX.: **RNDr. M. Rucki, PhD.** E-MAIL:
267 08 23 76

marian.rucki@szu.cz DATUM:

24.4.2020

**VĚC: ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti
Nanovlákné Antivirotické membrány**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI: K Vaší objednávce ze dne 17.4.2020 o posouzení zdravotní nezávadnosti Nanovlákné Antivirotické membrány podle požadavků Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK: Nanovlákná Antivirotická membrána

Výrobce: **NANUNTIO s.r.o. Evropská 2758/11 160 00 Praha 6**

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE: Specifikace výrobku byla zadavatelem uvedena v objednávce ze dne 17.4.2020.

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

Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association) 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.

TELEFONNÍ ČÍSLO ÚSTŘEDNÍ: 267 081 111 FAX: 272 744 354

BANKOVNÍ SPOJENÍ: 1730101/0710

IČ: 75010330

ZÁVĚR: Na základě posouzení předložené dokumentace, chemického vyšetření a kožní snášenlivosti docházíme k závěru, že uvedený výrobek 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 platném znění a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky. Výrobek splňuje základní požadavek na bezpečnost výrobku z hlediska kontaktu s kůží v souladu se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků v současném znění. Antivirotická účinnost výrobku nebyla předmětem posouzení.

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 49/48, 100 00
Praha 10

PŘÍLOHY: Protokol o chemickém vyšetření č. CTZB
187-4643/20-130 Protokol o zkoušce stanovení kožní
snášenlivosti č. CTZB 187-3946/2020

Číslo protokolu: CTZB 187-4643/20-130

Strana: 1 Celkem stran: 1

PROTOKOL O CHEMICKÉM VYŠETŘENÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku Státní zdravotní ústav Praha, Centrum
toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Zadavatel:

NANUNTIO s.r.o., Evropská 2758/11, 160 00 Praha 6

Číslo protokolu: CTZB 187-4643/20-130 Datum testu: 22.4.-23.4.2020

Popis vzorků:

Nanovláknenná Antivirotická membrána

CHEMICKÁ VYŠETŘENÍ

Hodnocené parametry: Stanovení hodnoty pH výluhu

ČSN EN ISO 3071

přístroj: inoLab pH Level 1 Stanovení volného a hydrolyzovatelného formaldehydu

ČSN EN ISO 14184-1 přístroj: VARIAN CARY 1E

nejistota

limit

Výsledky zkoušek:

Nanovlákná Antivirotická membrána

zjištěná zkouška

jednotka hodnota

chemická vyšetření pH extrakční

16,0 činidlo pH

5,7 formaldehyd

< 20* * hodnoty jsou menší než mez stanovitelnosti metody

+0,1

5,0-7,5

4,5 – 7,5

+0,1 +8 %

mg.kg-1

75

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: 24.4.2020 Za provedení testu: RNDr. Marián Rucki, PhD.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV 1 Národní referenční centrum

pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav

L 1206

Centrum laboratorních činností

Laboratoře
toxikologie

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 Tel.: +420
267082321 E-mail: hana.bendova@szu.cz

**Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN
EN ISO/IEC 17025:2018**

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.3/20/89

Zadavatel: Nanuntio s.r.o. Adresa: Evropská
2758/11, 160 00 Praha 6 Referenční číslo:
CTZB 187-3946/2020

Vzore
k

**Název: VZ 3/20/89: Nanovláknno na bázi polyvinylalkoholu s
enkapsulovanou desinfekční látkou Betadine**

Vyšetře
ní

SOP

č.2/3

Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B2, C, E, F) Zkouška kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků

ATNI

ZDR

ftrum

labore

so nich činnos:

AND

SrixZ STA

Datum příjmu vzorku: 1.4.2020 Datum

provedení zkoušky: 6.4. - 9.4.2020 Datum

vyhotovení protokolu: 9.4.2020 Celkový počet

stran: 7 Schválil technický vedoucí: RNDr.

Hana Bendová, Ph.D.

<kušební la

Pá ČIA

ditovaná Č!

aboratoi

C.

7206,

akreo

Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka a týkají se pouze předmětu zkoušky. Tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobku. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

3/20/89-

1/7

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ DRÁŽDIVOSTI NA ČLOVĚKU

Zkušební pracoviště: Laboratoře toxikologie, Centrum laboratorních

činností, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10.

Zkouška byla provedena dle SOP 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F) Dermální dráždivost byla testována pro: nanovláknový materiál. Cílem zkoušky je stanovit, zda materiál představuje významné potenciální nebezpečí kožního podráždění po akutní expozici.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT) ZKOUŠENÝ MATERIÁL (označ. VZ) / IDENTIFIKACE, příp. FYZIKÁLNĚCHEMICKÉ VLASTNOSTI

VZ 3/20/89: Nanovláknno na bázi polyvinylalkoholu s enkapsulovanou desinfekční látkou Betadine

**Zadavatel: Nanuntio
s.r.o.**

Evropská 2758/11
160 00 Praha 6

PŘÍPRAVA VZORKU

- **Zkoušený materiál v pevném stavu VZ 3/20/89:** Zkoušený materiál byl aplikován bez úpravy o rozměrech 2,5 x 2,5 cm.

KONTR OLY

- **Pozitivní kontrola 20% Dodecylsulfát sodný (SDS)** aplikovaný v množství 0,4 ml.

DOBROVOLNÍCI

Výběr lidských dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnicí pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS 2002). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci

o zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Třetina dobrovolníků byla stejného pohlaví, **demografické údaje dobrovolníků jsou**

Covaná CIA
kušební labo

3/20/89 -
2/7

Porator
c. 1209
06.
akreditor

vedeny v tabulce č. 1. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Zkoušku dokončilo 30 osob.

Tabulka č.1 - Demografické údaje dobrovolníků

Dobrovolník č.

Iniciály

věk

Pohlaví

AT

56

M

PJ

29

JM
25
M

JM
45

KL
25

BO
27
M.

RM
49

HI
34
N

9
JT
20
N

10
VJ
56
N

11
HI
40
N

12
UJ

54

N

13

LT

56

N

14

JZ

52

N

15

DL

69

N

16

34

N

17

JM

49

N

18

BH

56

Ž

19

BI

58

1

20

Š_D

66

N

21

KK

54

N

22

SM

69

N

23

SD

46

24

SM

45

3

25

VZ

58

N

26

JD

67

N

27

BL

60

N

28

BJ

63

Σ.

29

Jon

JG

29

N

NDRAVC

30

cinnost

42

USTAV

N

ostVXZ SE

Tovaná ČlA

3/20/89 - 3/7

Biogéiugos

alor

1206

16, akreditov

POSTUP ZKOUŠKY

- **Aplikace zkoušeného materiálu**

Na horní vnější část paže byl aplikován testovaný materiál VZ 3/20/89 O rozměrech 2,5 x 2,5 cm g pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm. Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

- **Aplikace pozitivní kontroly** Na horní vnější část paže byla aplikována pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm pozitivní kontrola v množství 0,4 ml (20% SDS). Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

- **Doba expozice** Doba expozice byla postupně prodlužována na intervaly aplikace 15 min, 30 min, 1h, 2h, 3 h a 4 h. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením.

- **Klinické pozorování a klasifikace kožních reakcí** Odečet byl prováděn v intervalech 0 h (ihned po odstranění krytu), dále 1 až 2 h, 24 h, 48 h a 72 h po skončení aplikace. Reakce byly hodnoceny podle klasifikace uvedené v tabulce č. 2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice.

Tabulka 2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice

Popis reakce

Číselné hodnocení

Žádná reakce

slabě pozitivní reakce (obvykle charakterizovaná lehkým erytémem a/nebo suchá kůže na převažující části místa aplikace) mírně pozitivní reakce (obvykle zřetelný erytém nebo suchá kůže případně přesahující místo aplikace) **silně pozitivní reakce** (silný a často přesahující erytém s tvorbou edému a/nebo krusty)

• **Hodnocení výsledků** Pro hodnocení potenciálu dráždivosti testované látky byl použit údaj o počtu dobrovolníků (viz tabulka č. 3), u kterých byla zaznamenána reakce na testovanou látku a údaj o počtu dobrovolníků, u kterých byla zaznamenána reakce na pozitivní kontrolu (viz tabulka č.4). Potenciál kožní dráždivosti byl stanoven porovnáním počtu lidských dobrovolníků, u nichž došlo ke kožnímu podráždění po aplikaci zkušeneho materiálu s počtem dobrovolníků, u nichž došlo k reakci na souběžně aplikovaný pozitivní referenční materiál (pozitivní kontrolu).

Jestliže materiál vyvolává u zkušební skupiny osob častý výskyt podráždění kůže, který je obdobný nebo vyšší než u pozitivní kontroly, musí být považován za významné kožní dráždidlo.

bora
STATM NA
Centrum
GV činnosti

Sobní iaborg
3/20/89 - 4/7
akreditovan
C. 1206.28

Pokud materiál vyvolává u zkušební skupiny osob výskyt podráždění kůže, který je podstatně a významně menší než u pozitivní kontroly, potom nemůže být považován za významné kožní dráždidlo.

Statistické zpracování výsledků bylo provedeno Fischerovým exaktním testem.

VÝSLEDKY

Odečty reakcí jsou uvedeny v příloze č. 1

DISKUSE VÝSLEDKŮ

Na zkoušený materiál VZ 3/20/89 zareagovalo 0 z 30 dobrovolníků, na pozitivní kontrolu 30 z 30 dobrovolníků. Fischerův test potvrdil podstatně a významně menší četnost podráždění kůže na zkoušený materiál než na pozitivní kontrolu.

Zkoušený materiál VZ 3/20/89 není významné kožní dráždidlo.

Zkoušku provedli: RNDr. Hana Bendová, Ph.D. Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

O

QUSTAV

ZDRAVO

waboratori

STATNI

činnost

Covaná ČIAN

el lugeSny

akreditova

3/20/89 - 5/7

laborator

C 1206, a

Příloha č. 1 Tabulka č. 3 - VZ 3/20/89 - Údaje o pozorovaných reakcích

Interval odečtu / klasifikace kožní reakce

Dobrovolník

24h

48h

1 až 2h klasifikace

72h klasifikace

klasifikace

klasifikace

11

12

13

14

15

16

17

19

20

21

22

23

24

25

27

28

29

30

o

ORAVOTNI

GUSTAV ch činností

STATNI

Centrum la

Tovaná ČIA

I

3/20/89 - 6/7

kusabai labo

Oratoré. 1209

<06, akredita

Tabulka č. 4 - Pozitivní kontrola - Údaje o pozorovaných reakcích

Interval odečtu / klasifikace kožní reakce

Dobrovolník

oh

1 až 2h

24h

48h

72h

klasifikace

klasifikace

klasifikace
klasifikace
klasifikace

12

13

14

15

16

18

20

21

22

28 29

30

jo

ich činnosti

-----konec protokolu-----

NI ZDRAL

un laborator

aná ČIA NE

3/20/89 - 717

šební labore

6 akreditova

Crator c. 1209