STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

VÁŠ DOPIS ZN.:
ZE DNE: **6.1.2022**
NAŠE ZN.: **SZÚ/00540/2022 EX 220055**
VYŘIZUJE: **13-187-22**
TEL./FAX .: **RNDr. M. Rucki, PhD.**
E-MAIL: **267 08 23 76**
marian.rucki@szu.cz
DATUM: **10.2.2022**

YUUKI Company s.r.o.
Křižanská 1
460 10 Liberec

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti menstruačních kalhotek 9140.**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:
K Vaší žádosti ze dne 6.1.2022 o posouzení zdravotní nezávadnosti menstruačních kalhotek 9140 podle požadavků zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

1. **menstruační kalhotky 9140, VYPRANÉ barva černá, (materiál: nylon, elastan, bavlna)**
2. **menstruační kalhotky 9140, NEPRANÉ barva černá, (materiál: nylon, elastan, bavlna)**

Výrobce: **YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec**

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:
Specifikace výrobku byla uvedena v žádosti ze dne 6.1.2022.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:
Chemická vyšetření (Stanovení pH výluhu textilie podle ČSN EN ISO 3071, Stanovení volného a hydrolyzovatelného formaldehydu podle ČSN EN ISO 14184-1, Stanovení primárních aromatických aminů podle ČSN 621156) 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).

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

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

Hodnota pH testovaných vzorků se nachází v rozmezí, které je bezpečné pro styk s kůží a sliznicí.
Přítomnost volného a hydrolyzovatelného formaldehydu ve vzorcích je pod mezí stanovitelnosti metody.
Přítomnost primárních aromatických aminů ve vzorcích je pod mezí stanovitelnosti metody.
Zkouška Stanovení kožní snášenlivosti neprokázala u pokusných osob žádnou nežádoucí kožní reakci.

ZÁVĚR:
Na základě posouzení předložené dokumentace, chemického vyšetření a stanovení kožní snášenlivosti docházíme k závěru, že uvedený výrobek, menstruační kalhotky 9140 (barva: černá; materiál: nylon, elastan, bavlna) - vyprané i neprané, je v rozsahu provedených zkoušek bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. Výsledky provedených chemických zkoušek a testů kožní snášenlivosti potvrzují zdravotní nezávadnost z hlediska styku s pokožkou v souladu se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů.
Funkce výrobku není předmětem našeho testování.

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. SZÚ/00540/2022; 13-187-22
Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti č. SZÚ/00540/2022; 13-187-22

PROTOKOL O CHEMICKÉM VYŠETŘENÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Zadavatel: **YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec**

Číslo protokolu: **SZÚ/00540/2022; 13-187-22**
Datum testu: **24.1. – 8.2.2022**

Popis vzorku:
1. menstruační kalhotky 9140 - VYPRANÉ
barva černá, (materiál: nylon, elastan, bavlna)

2. menstruační kalhotky 9140 - NEPRANÉ
barva černá, (materiál: nylon, elastan, bavlna)

Výrobce: **YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec**

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
Stanovení primárních aromatických aminů
výluh dle ČSN EN ISO 14184-1, metoda dle ČSN 62 1156
přístroj: VARIAN CARY 1E

Výsledky zkoušek:

č. vzorku: 1. menstruační kalhotky 9140, VYPRANÉ barva černá (materiál: nylon, elastan, bavlna)				
zkouška	**zjištěná hodnota**	**jednotka**	**nejistota**	**limit**
chemická vyšetření				
pH extrakční činidlo	5,4	-	± 0,1	5,0-7,5

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

č. vzorku: 1. menstruační kalhotky 9140, VYPRANÉ barva černá (materiál: nylon, elastan, bavlna)				
zkouška	**zjištěná hodnota**	**jednotka**	**nejistota**	**limit**
pH	6,5	-	± 0,1	4,5 – 7,5
formaldehyd	< 16*	$mg.kg^{-1}$	± 8 %	75
primární aromatické aminy	< 0,03*	$mg.l^{-1}$ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	± 15 %	0,05

č. vzorku: 2. menstruační kalhotky 9140, NEPRANÉ barva černá (materiál: nylon, elastan, bavlna)				
zkouška	**zjištěná hodnota**	**jednotka**	**nejistota**	**limit**
chemická vyšetření				
pH extrakční činidlo	5,6	-	± 0,1	5,0-7,5
pH	5,4	-	± 0,1	4,5 – 7,5
formaldehyd	< 16*	$mg.kg^{-1}$	± 8 %	75
primární aromatické aminy	< 0,03*	$mg.l^{-1}$ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	± 15 %	0,05

* 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: 8.2.2022
Za provedení testu: RNDr. Marián Rucki, PhD.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

PROTOKOL O ZKOUŠCE
STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Státní zdravotní ústav Praha
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Zadavatel: YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec
Číslo protokolu: SZÚ/00540/2022; 13-187-22
Datum testu: 7.2. – 9.2.2022

Seznam vzorků:

1. **Menstruační kalhotky 9140 (nylon/elastan/bavlna, barva černá) vyprané**
   jednorázový uzavřený test

2. **Menstruační kalhotky 9140 (nylon/elastan/bavlna, barva černá) neprané**
   jednorázový uzavřený test

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

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 22 - 68 let.

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

Datum: 9.2.2022

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

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku