

AGB medico s.r.o.

Krocínova 316/5  
110 00 Praha 1

VÁŠ DOPIS ZN.:  
ZE DNE: 22.4.2020  
NAŠE ZN.: SZÚ 4767/2020  
CTZB 187- 4767/20-133  
EX 200487  
VYŘIZUJE:  
TEL./FAX.: RNDr. M. Ruckí, PhD.  
267 08 23 76  
E-MAIL: marian.rucki@szu.cz  
DATUM: 24.4.2020

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** ke zdravotní nezávadnosti textilního Respirátoru KN95

#### PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 22.4.2020 o posouzení zdravotní nezávadnosti **textilního Respirátoru KN95** podle požadavků Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, Vám sdělujeme:

**PŘEDLOŽENÝ VZOREK:** textilní Respirátor KN95

**Země původu:** Čína

#### PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Specifikace materiálu/výrobku byla zadavatelem uvedena v žádosti ze dne 22.4.2020.

#### 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.

Hodnoty pH vzorků byly naměřeny v rozmezí, které je bezpečné pro styk s kůží.

Přítomnost volného a hydrolyzovatelného formaldehydu ve vzorcích je pod mezí stanovitelnosti metody.

Zkouška Stanovení kožní snášenlivosti neprokázala u pokusných osob žádnou nežádoucí kožní

reakci.

TELEFONNÍ ČÍSLO ÚSTŘEDNY: 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. 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 187-4767/20-133

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti č. CTZB 187-4767/20-133

**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:** AGB medico s.r.o., Krocínova 316/5, 110 00 Praha 1

**Číslo protokolu:** CTZB 187-4767/20-133

**Datum testu:** 22.4.-23.4.2020

**Popis vzorků:** Respirátor KN 95 (textilní)

**Země původu:** Čína

**VYŠETŘENÍ TEXTILIÍ****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

**Výsledky zkoušek:**

<b>Respirátor KN 95 (textilní)</b>				
<b>zkouška</b>	<b>zjištěná hodnota</b>	<b>jednotka</b>	<b>nejistota</b>	<b>limit</b>
<b>chemická vyšetření</b>				
pH extrakční činidlo	5,9	-	± 0,1	5,0-7,5
pH	5,8	-	± 0,1	4,5 – 7,5
formaldehyd	< 20*	mg.kg <sup>-1</sup>	± 8 %	75

\* 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:** 24.4.2020

**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:** AGB medico s.r.o., Krocínova 316/5, 110 00 Praha 1

**Číslo protokolu:** CTZB 187-4767/20-133

**Datum testu:** 22.4. - 24.4.2020

## Seznam vzorků:

### 1. Respirátor KN95

jednorázový uzavřený test materiálu

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 29 - 63 let.

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

**Datum:** 24.4.2020

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

  
**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
Národní referenční centrum  
pro kosmetiku