



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

právní organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

NOVPLASTA CZ, s.r.o.
T.G. Masaryka 854
538 21 Slatiňany

VÁŠ DOPIS ZN.: 16.6.2011
ZE DNE: Č.j. 1578/2011
NAŠE ZN.: CTZB 187-1578/11-42, EX 110763
VYŘIZUJE: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
TEL./FAX.: 2 67 08 23 21
E-MAIL: hbendova@szu.cz
DATUM: 18.7.2011

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce cytotoxicity *in vitro* a zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 16.6.2011 o provedení zkoušky cytotoxicity a zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku u níže uvedeného výrobku, Vám sdělujeme

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/11/42: LDPE fólie čirá aditivovaná/LDPE Clear foil with additives

Výrobce/Producer:

NOVPLASTA, s.r.o, Šenkvice – SLOVENSKÁ REPUBLIKA

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Zkouška stanovení cytotoxicity byla provedena dle SOP č. 1/3 Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro* (ČSN EN ISO 10993-5: Část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10, Příloha A).

Zkouška stanovení kožní dráždivosti na člověku byla provedena dle 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, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A, B.1, B.2, B.3, C, ZB).

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

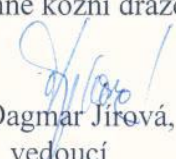
Zkoušky byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Za podmínek testu extraktu vzorek VZ 3/11/42 **není toxický** pro buňky tkáňové kultury.

Zkoušený materiál VZ 3/11/42 **není** za podmínek testu významné kožní dráždidlo.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10


MUDr. Dagmar Jirová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

PŘÍLOHY:

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/11/42

Test Report No. 3/11/42

3/11/42