

Hodnotenie bezpečnosti kozmetického prípravku s prihliadnutím na zdravie človeka

Pre: Emília Meszárošová, 1 mája 43, 98601 Fil'akovo

Názov prípravku: Mydlo – „Dedinské dievčence“

Adresa výrobcu: Emília Meszárošová, 1 mája 43, 98601 Fil'akovo

Posudzovateľ: **prim. MUDr. Hana Zelenková, CSc.**
SANARE spol. s.r.o.
Pracovisko DOST Svidník, neštátne súkromné zariadenie
Ul. Dr. Pribulu 2, 089 01 Svidník, SR

Posudok bol vypracovaný podľa požiadaviekobecne platných záväzných predpisov pre kozmetické prostriedky. Jeho účelom je zhodnotenie bezpečnosti prípravku na zdravie človeka. Vypracovanie je v súlade s platnými legislatívnymi, vedecko-výskumnými a technickými poznatkami.

Pre účely posúdenia bola k dispozícii dokumentácia zahŕňajúca protokoly laboratórnych vyšetrení, chemické zloženie výrobku a toxikologický profil jednotlivých súčastí, ako aj odporúčanie výrobcu pre aplikáciu. Výrobok bol posúdený v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a rady (ES) č.1223/2009 z 30.novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (prepracované znenie).

Účinné substancie výrobku majú všeobecne taký toxikologický profil, ktorý je pre užívateľa v uvedenej koncentrácii a k deklarovanému účelu bezpečný a nepredstavuje ohrozenie zdravia. Pri odporúčanej aplikácii je použitie prípravku bezpečné, bez rizika dráždenia, senzibilizácie, alebo iných lokálnych či systémových toxikologicky nežiaducich efektov. Zloženie výrobku zodpovedá požiadavkám súčasným predpisov platných pre kozmetické prostriedky.

Pracovný protokol obsahuje aj dokumentáciu o skúške kožnej znášateľnosti vykonanej na Kožnej ambulancii SANARE spo.s.r.o. pracovisko DOST Svidník v dňoch 1.5 – 31.5.2014. Výsledky potvrdzujú nezávadnosť a výbornú lokálnu toleranciu vyššie uvedeného kozmetického krému.

Účinnosť prípravku je deklarovaná v texte pre spotrebiteľa a je v súlade s vlastnosťami použitých účinných súčastí. Text je prehľadný a vyhovuje súčasným požiadavkám aj jazykovému zákonu.

S použitím všetkých dostupných informácií a aplikáciouobecne akceptovaných toxikologických kritérií, je možné vyššie uvedený kozmetický výrobok označiť ako bezpečný, neohrozujúci zdravie osôb, za predpokladu aplikácie odporúčaným spôsobom. Nevyhnutné je aj povinné označenie na obale výrobku v súlade s aktuálnymi požiadavkami predpisov platných pre kozmetické prípravky. Prípravok neobsahuje lokálne kortikoidy!!

Uvedené závery je možné použiť iba u výrobku, ktorého zloženie a vlastnosti sú v súlade s predloženou dokumentáciou a laboratórnymi skúškami.

Povinnosti výrobcu:

- Produkt registrovať na ŠÚKL a viditeľne označiť prideleným číslom
- pred zahájením distribúcie oznámiť dátum Úradu verejného zdravotníctva
- podľa nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č.1223/2009 z 30.novembra 2009 o kozmetických výrobkoch poskytnúť orgánu dozoru na vyžiadanie dokumentáciu k výrobkom v rozsahu stanovenom vyhláškou
- pred uvedením výrobku na trh zabezpečiť povinné označenie na obale v rozsahu vedeného vyhláškou vrátane povinných upozornení a varovaní (Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (ES) č.1223/2009 z 30.novembra 2009 o kozmetických výrobkoch)

Vo Svidníku 05.8.2014

Zodpovedný pracovník:

Prim. MUDr. Hana Zelenková, CSc.

SANARE spol. s.r.o.

Pracovisko DOST Svidník, neštátne súkromné zariadenie

Ul. Dr. Pribulu 2, 089 01 Svidník, SR

Tel.: + 421 54 788 26 11, +421 54 788 2612

Fax: +421 54 75 215 21

Posudok nie je možné reprodukovat' bez písomného súhlasu osoby zodpovednej za zhodnotenie bezpečnosti kozmetického prípravku na zdravie človeka.

Protokol o skúške stanovenia kožnej znášateľnosti

Pre: Emília Meszárošová, 1 mája 43, 98601 Fiľakovo
Názov prípravku: Mydlo – „Dedinské dievčence“
Adresa výrobcu: Emília Meszárošová, 1 mája 43, 98601 Fiľakovo

Posudzovateľ: **Prim. MUDr. Hana Zelenková, CSc.**
SANARE spol. s.r.o.
Pracovisko DOST Svidník, neštátne súkromné zariadenie
Ul. Dr. Pribulu 2, 089 01 Svidník, SR

Dátum vykonania skúšky: 1.5.-31.5.2014

Klinického testovania vykonaného podľa etických princípov a v súlade so zásadami vykonávania medicínskej praxe sa zúčastnilo 15 dobrovoľníkov vo veku 21-55 rokov. Bola použitá metodika podľa Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1995 (COLIPA = The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association).

U žiadnej zo sledovaných osôb neboli počas testovania zistené nežiaduce účinky ako erytém, edém, infiltrácia alebo tvorba šupín. Rovnako neboli udávané žiadne subjektívne obtiaže.
Vo Svidníku 20.8.2014