



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

Ing. Stanislav Kameníček
V Cibulkách 52
150 00 Praha 5

VÁŠ DOPIS ZN.:
ZE DNE: 16.7.2009
NAŠE ZN.: Č.j. 3056/09
CLČ 551-3056/09-238, EX 091052
VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
TEL./FAX: 2 67 08 24 39
E-MAIL: jirova@szu.cz
DATUM: 25.9.2009

ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti kosmetického prostředku v rozsahu provedených vyšetření.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 16.7.2009 o posouzení zdravotní nezávadnosti kosmetického prostředku podle požadavků zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění a vyhlášky MZ č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku (vyhláška o kosmetických prostředcích) v rozsahu provedených zkoušek, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

SUPERSMILE Professional Whitening – fluoridová zubní pasta

Výrobce:

Supersmile
635 Madison Avenue, New York, NY 10022 - USA

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní a kvantitativní složení výrobku.
Popis výrobku.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

- Stanovení fluoridových iontů v zubních pastách a zkouška cytotoxicity provedená dle ČSN EN ISO 10993-5:2005 – Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. Zkoušky byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centrum laboratorních činností.
Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Dokumentace zahrnuje údaje o kvalitativním a kvantitativním složení kosmetického prostředku. Ingredience kosmetického prostředku odpovídají požadavkům vyhlášky MZ č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku (vyhláška o kosmetických prostředcích). Laboratorní vyšetření provedená v souladu s použitím výrobku potvrzují zdravotní nezávadnost kosmetického prostředku z hlediska chemického i cytotoxicity výrobku.

ZÁVĚR:

Na základě údajů v předložené dokumentaci a výsledků provedených vyšetření docházíme k závěru, že kosmetický prostředek odpovídá v rozsahu provedených vyšetření vyhláše MZ č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingrediencí na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku (vyhláška o kosmetických prostředcích).

Toto vyjádření se vztahuje pouze na předložený vzorek a závěr vyvozený z jeho hodnocení je možné uplatnit pouze u ostatních výrobků téhož druhu, které svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovanému vzorku.



Ing. Jitka Sosnovcová
vedoucí Centra laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Centrum laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví
Šrobárova 48
100 42 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o chemickém vyšetření, číslo protokolu CLČ 551-3056/09-238
Protokol o zkoušce cytotoxicity metoda in vitro, číslo protokolu CLČ 551-3056/09-238