



INSTYTUT MEDYCYNY PRACY IM. PROF. J. NOFERA



ZAKŁAD
LABORATORIUM BADAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I WETERYNARYJNYCH W SYSTEMIE JAKOŚCI GMP
91-348 Łódź, ul. św. Teresy 8
tel. (42) 631 46 53, fax. (42) 631 46 57
e-mail: joanna.zelga@imp.lodz.pl

Zleceniodawca (w ramach Umowy ZLB/45/2020):
TW PLAST Sp. z o.o.
05-500 Piaseczno, ul. Puławska 38
NIP: 9372722562 REGON: 383776873 KRS: 0000792916
www.twplast.pl

CERTYFIKAT BADANIA DZIAŁANIA DRAŻNIĄCEGO NA SKÓRĘ NORMA PN-EN ISO 10993-10:2015-02

Wyrób medyczny	Numer serii	Data produkcji
maseczki medyczne typu I, II, IIR	105250920	25.09.2020

METODYKA:

Norma PN-EN ISO 10993-10:2015-02

WYMAGANY WYNIK:

W warunkach dermalnej, jednorazowej i wielokrotnej ekspozycji zamkniętej:

- wyrób medyczny nie wykazuje działania miejscowo drażniącego na skórę;
- skumulowany współczynnik drażnienia równy 0,00;
- wyrób medyczny niedrażniący.

WYNIK



NIE WYWOŁUJE DZIAŁANIA
DRAŻNIĄCEGO NA SKÓRĘ



WYWOŁUJE DZIAŁANIE
DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ

ZA ZGODĄ LOKALNEJ KOMISJI ETYCZNEJ DO SPRAW DOŚWIADCZEŃ NA ZWIERZĘTACH W ŁÓDZI, UCHWAŁA NR 29/LB 30/2016 Z DNIA 20 CZERWCA 2016 R. (OCENA DZIAŁANIA MIEJSCOWO DRAŻNIĄCEGO NA SKÓRĘ W SYSTEMIE JAKOŚCI GMP)

WNIOSKI:

Wyrób medyczny – maseczki medyczne typu I, II, IIR (seria: 105250920, data produkcji: 25.09.2020, wytwórca: TW Plast Sp. z o.o.):

- nie powinien stwarzać ryzyka wystąpienia działania miejscowo drażniącego u człowieka;
- skumulowany współczynnik drażnienia wyniósł 0,00;
- wynik badania spełnia wymogi Normy PN-EN ISO 10993-10:2015-02.

Badacze:

mgr biotechnologii Joanna Szulc, Osoba Wykwalifikowana *Szulc*
mgr inż. biotechnologii Monika Borkowska *Borkowska*
mgr inż. biotechnologii Monika Gorzkiewicz *Gorzkiewicz*
analityk medyczny Halina Szewczyk *Szewczyk*
technik farmacji Marcin Lewandowski *Lewandowski*
technik farmacji Marcin Poleć *Poleć*

Osoba Wykwalifikowana w Farmacji

KIEROWNIK LABORATORIUM
Badań Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
w Systemie Jakości GMP

Zelga
dr n. med. Joanna Piasecka-Zelga

Łódź, 2 listopada 2020 r.

Ośrodek Współpracujący z WHO



Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. Jerzego Nofera, ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź
tel.: (42) 631 45 02, (42) 631 45 04, faks: (42) 656 83 31, impx@imp.lodz.pl, www.imp.lodz.pl