



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

ZÁVĚREČNÝ PROTOKOL

č. 313301042/2024

Žadatel: **VULKAN – Medical, a.s.**

Adresa: U Gumovky 439
463 34 Hrádek nad Nisou
Česká republika

Název výrobku: **Dětská šidítka**

Typ/model: **Míša a Flora**

Výrobce: **VULKAN – Medical, a.s.**
U Gumovky 439
463 34 Hrádek nad Nisou
Česká republika

Vypracoval: **Ing. Ludmila Antošová**

Datum vydání: **23. 07. 2024**



Ing. Dušan Shejbal, Ph.D.
zástupce ředitele divize certifikace

Úvod

Cílem tohoto posouzení je prokázat splnění požadavků technických předpisů a usnadnění přístupu certifikovaných výrobků na trh.

Žadatel požádal na dobrovolné bázi o nezávislou certifikaci výrobku třetí stranou Institutem pro testování a certifikaci, a.s., Zlín (dále jen ITC).

Závěrečný protokol byl vypracován na základě žádosti č. 313301042 evidované ITC dne 11. 06. 2024.

- x Žadatel je současně výrobcem posuzovaného výrobku.
- Žadatel je dovozcem posuzovaného výrobku. Identifikační data výrobce jsou uvedena na titulní straně.
- Žadatel je zplnomocněným zástupcem výrobce. Identifikační data výrobce jsou uvedena na titulní straně.

Jedná se o dobrovolnou certifikaci shody výrobku (popis uveden v bodu 1.) s požadavky technických předpisů v bodu 2.1.

Toto posouzení neznamená ani nenahrazuje posouzení shody (certifikaci) podle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky.

Prohlášení pracovníků podílejících se na řešení zakázky:

Pracovníci souhlasí a zavazují se k zachování mlčenlivosti a důvěrnosti o všech informacích získaných při posuzování, včetně všech dokumentů obdržенých pro účely posuzování. Prohlašují, že v průběhu posledních dvou let nebyli zapojeni v žádných konzultačních a/nebo školících činnostech vztahujících se k systému řízení výrobce a/nebo žadatele, neprováděli u výrobce a/nebo žadatele interní audity a nemají k výrobcu a/nebo žadateli žádné významné vazby (finanční, obchodní, příbuzenské, vlastnické atp.).

1. Identifikace posuzovaného výrobku

Název výrobku:

Popis výrobku:

Obrázek

Dětská šidítka

Typ: Míša , Flora



Dětské šidítko Flora



Dětské šidítko Míša

Předložené vzorky byly zaevidovány pod číslem LA 424. Vzorky jsou tvořeny latexovou savičkou a plastovým kroužkem ve tvaru kytičky nebo medvídko.

Barvy plastů jsou: bílá, fialová, žlutá, modrá, červená, tyrkysová, zlatá, tmavě modrá.

2. Shoda vlastností výrobku s požadavky technických předpisů

2.1. Technické předpisy

Posouzení shody výrobku bylo provedeno v rozsahu:

Tabulka č. 1: Technické předpisy použité při certifikaci

#	Označení technického předpisu (včetně data vydání)	Název technického předpisu
1.	ČSN EN 1400+A2 : 2019	Výrobky pro péči o dítě – Šidítka pro kojence a malé děti – Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení

2.2. Zvolený postup posuzování shody

Certifikované výrobky podléhají postupu posuzování shody, který provádí výrobce na svou výhradní zodpovědnost.

Posuzování shody je prováděno nezávislou třetí stranou ITC, s použitím certifikačního schématu CZ-ITC 1a, které vychází z 1a ČSN EN ISO/IEC 17067:2014 a je založeno na zkoušení. Certifikát shody je vydáván na typ produktu, charakteristiky jsou podrobně uvedeny na certifikátu nebo na dokumentu, na který se certifikát odkazuje. Položky následně produkované nejsou pokryty potvrzením shody ITC.

Vzorky jsou reprezentativní položky následné produkce, které by mohly odkazovat na výrobce a které jsou vyráběny v souladu s certifikovaným typem.

2.3. Místo a rozsah odběru vzorků

- Vzorky nebyly odebírány, bylo využito vzorků odebraných v rámci zakázky č. uveď číslo zakázky/zek/
 Vzorky nebyly odebírány, bylo provedeno posouzení v místě užití výrobku.
x Vzorky odebral a dodal žadatel na základě instrukcí pracovníka ITC
 Vzorky byly odebrány pracovníkem ITC z výroby v rozsahu:
 Vzorky byly odebrány pracovníkem ITC z tržní sítě v rozsahu:

2.4. Místo, datum provedení a výsledky zkoušek

Zkoušky shody s požadavky technických předpisů byly provedeny v akreditovaných laboratořích:

- AZL 1004, ITC Zlín (07/2024)

Výsledky zkoušek, které byly použity při posuzování, jsou uvedeny v následujících zkušebních protokolech nebo záznamech z posouzení:

- Závěrečný protokol č.313300966/2021

Tyto zkušební protokoly a/nebo záznamy z posouzení jsou nedílnou součástí dokumentace zakázky tohoto posouzení. Tyto dokumenty jsou uloženy ve spisu zakázky.

Přebrané výsledky ze Zkušebního protokolu č. 313301042/01 jsou relevantní k aktuálně platné verzi technického předpisu, včetně naměřených hodnot parametrů.

Ve zkušebních protokolech je uvedena nejistota měření. Proběhla analýza výsledků u hodnot s odchylkou měření. Hodnota odchylky od předepsaných tolerancí nemá vliv na splnění požadavků hodnot parametrů.

2.4.1 Výsledky zkoušek

Tabulka č. 2.4.1: Výsledky zkoušek – mechanické vlastnosti podle ČSN EN 1400+A2:2019

Měřená veličina:	Požadavek	Zjištěná hodnota
Odolnost proti rázu	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 9.1.1	Vyhovuje*
Pevnost v tahu	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 9.7.2.2	Vyhovuje*

Měřená veličina:	Požadavek	Zjištěná hodnota
Odolnost proti propíchnutí	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 9.5.2	Vyhovuje*
Odolnost proti prokousnutí	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 9.5.2	Vyhovuje*
Posouzení kvality povrchu šidítka	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 8.1	Vyhovuje*
Zkouška krytu	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 8.3.1	Vyhovuje*
Rozměry kroužku	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 5.2.4	Vyhovuje*
Bezpečnostní požadavky (přesah zátky či víčka přes sací stranu krytu)	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 8.3.1	Vyhovuje*
Bezpečnostní požadavky (průnik savičky)	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400 čl. 8.2.1	Vyhovuje*
Dodatečné zkoušky tahová zkouška kroužek/kroužek	musí splňovat podmínky ČSN EN 1400, čl. 9.7.1 (9.7.2.2)	Vyhovuje*
Ventilace	musí splňovat alespoň dva větrací otvory ČSN EN 1400, čl. 8.4.1	Vyhovuje*

* Převzato ze závěrečného protokolu ITC č.j.313300781/2017.

Stanoveno v akreditované laboratoři AZL č. 1003 Institutu pro testování a certifikaci, a.s. Zlín.

Tabulka 2.4.2 Výsledky zkoušek - Požadavek normy ČSN EN 1400+A2, bod 10.3.1

Prvek	Požadavek normy ČSN EN 71-3	Požadavek Normy ČSN EN 1400 (čl.10.3.1)	Plast zelený	Plast žlutý	Plast růžový	Plast bílý	Plast modrý	Savička - latex
hliník (Al)	28 130	1 430	< 20,0	< 20,0	< 20,0	< 20,0	< 20,0	<25,0
antimon (Sb)	560	60	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
arsen (As)	47	5,0	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
baryum (Ba)	18 750	2 000	< 20,0	< 20,0	< 20,0	< 20,0	< 20,0	< 20,0
bor (B)	15 000	1 600	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 15,0
kadmium (Cd)	23	1,8	< 0,20	< 0,20	< 0,20	< 0,20	< 0,20	< 0,20
chrom celk. (Cr)	-	-	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
chrom III (Cr ^{III})	460	50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
chrom VI (Cr ^{VI})	0,053 *)	0,001 *)	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005
kobalt (Co)	130	14	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
měď (Cu)	7 700	830	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0
olovo (Pb)	160	2,5	<0,50	<0,50	<0,50	<0,50	<0,50	<0,50
mangan (Mn)	15 000	300	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0
rtuť (Hg)	94	10	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
nikl (Ni)	930	28	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
selen (Se)	460	50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50	< 0,50
stroncium (Sr)	56 000	6 000	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0	< 5,0
čín celkový (Sn)	180 000	20 000	<0,20	<0,20	<0,20	<0,20	<0,20	<0,20
org. cín (Sn org.)	12	1,3	<0,20	<0,20	<0,20	<0,20	<0,20	<0,20
zinek (Zn)	46 000	5 000	<20,0	<20,0	<20,0	<20,0	<20,0	<25,0

Poznámka: ¹⁾ symbolem „<“ je označen detekční limit metody;

Hodnoty jsou převzaty z Závěrečného protokolu č.j.313300966/2021 hodnota testování u savičky z latexu je uvedena ve Zkušební protokolu 313301042/2024;

*) vzhledem k tomu, že úroveň **Cr VI** je ve vzorcích nižší než je mez detekce podle normy EN 71-3, tudíž se testované vzorky považují za vyhovující (viz norma ČSN EN 1400+A2.2019, čl.10.3.1, tabulka 5;

Tabulka 2.4.3 Výsledky zkoušek - Požadavek normy ČSN EN 1400+A2, bod 10.4.1

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Limit ²⁾
N-nitrosoaminy	mg/kg	<0,01	0,01
N-nitrosovatelné látky	mg/kg	<0,1	0,1

Poznámka :

¹⁾ Symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody

Výsledky převzaty ze Závěrečného protokolu č.j.313300966/2021

Tabulka 2.4.4 Výsledky zkoušek - ČSN EN 1400+A2, bod 10.5.1

Parametr	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Limit
2-merkaptobenzothiazol (MBT)	mg/kg ²⁾	< 0,5	8
2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylfenol (BHT)	mg/l ³⁾	< 0,03	0,3125
2,2'-metylen bis(4-ethyl-6-terc-butylfenol) (Cyanox 425)	mg/l ³⁾	< 0,001	0,0625
2,2'-metylen bis(6-(1,1-dimethylethyl)-4-methylfenol) (Antioxidant 2246)	mg/l ³⁾	< 0,02	
Butylované reakční produkty p-kresolu & dicyklopentadienu (Wingstay L)	mg/l ³⁾	< 0,1	0,25
2,4-bis(oktylthiomethyl)-6-methylfenol (Irganox 1520)	mg/l ³⁾	< 0,02	0,25
Formaldehyd	mg/l ³⁾	< 0,06	0,375

Poznámka:

¹⁾ symbolem „<“ je označen detekční limit metody

²⁾ výsledek vyjádřen jako množství látky migrující z jednoho kilogramu pryže

³⁾ výsledek vyjádřen jako množství látky na litr simulantu

Výsledky jsou uvedeny z protokolu AZL 1004 č.j.313300966/2021

Tabulka 2.4.5 Stanovení obsahu formaldehydu - ČSN EN 1400+A2, bod 10.5.1

Označení vzorku	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Limit
LA 424 - savičky latexové šidítek Míša a Flora	mg/l	< 0,05	0,375

Poznámka: symbolem „<“ je označen detekční limit metody

Testy byly ověřeny na vzorku LA 424, výsledky jsou uvedeny ve zkušebním protokolu č.313301042/2024

Tabulka 2.4.6 – Stanovení odolnosti vůči působení slin a potu dle DIN 53160

Označení vzorku	Jednotka	Odolnost vůči působení slin	Odolnost vůči působení potu
LA 424 - savičky latexové šidítek Míša a Flora	stupeň	5 ¹⁾	5 ¹⁾

Poznámka:

¹⁾ Vyhodnocení podle šedé stupnice - ISO 105 A-03:

Stupeň 5 šedé stupnice znamená dobrou odolnost

Stupeň 1 šedé stupnice znamená špatnou odolnost

Testy byly ověřeny na vzorku LA 424, výsledky jsou uvedeny ve zkušebním protokolu č.313301042/2024

2.5. Posouzení vlastností výrobku s požadavky

Přebrané výsledky zkoušek ze Závěrečného protokolu 313300966/2021 jsou relevantní k použité verzi technického předpisu a v něm uvedených požadavků, včetně stanovených limitů kritériálních hodnot parametrů (při zohlednění nejistoty měření).

Výsledky prezentované ve zkušebních protokolech citovaných v bodu 2.4. tohoto Závěrečného protokolu dokazují, že vlastnosti výrobku (popis uveden v bodu 1.) splňují požadavky technických předpisů uvedených v bodu 2.1. v rozsahu uvedeném v bodu 4.

2.6. Návod k použití a značení výrobku

Pozn. Jazykové verze návodů k použití, značení a výstrah musí splňovat národní požadavky země určení, na jehož trh bude produkt dodáván.

Žadatel předložil návod na použití výrobku v českém jazyce.

Komentář: k obsahu návodu a úplnosti a správnosti značení

3. Dohled nad procesem produkce

Nebylo aplikováno – certifikační schéma **CZ-ITC 1a** neobsahuje dohled nad procesem produkce.

4. Závěr

Posouzení bylo provedeno na základě žadatelem předložené dokumentace, výsledků zkoušek, souboru technické dokumentace a funkce výrobku k požadavkům technických předpisů uvedených v bodu 2.1. tohoto závěrečného protokolu.

Za zajištění shody produkce s certifikovaným typem odpovídá žadatel v plném rozsahu.

Výrobce je povinen realizovat ve výrobním procesu veškerá opatření zaručující shodu všech výrobků s požadavky technických předpisů citovaných v bodu 2.1.

Na základě provedeného posouzení vlastností hodnoceného výrobku tým posuzovatelů konstatuje:

- splnění požadavků technických předpisů uvedených v bodu 2.1. v plném rozsahu požadavků***
a doporučuje vydání certifikátu ITC, v rozsahu provedeného posouzení.
- splnění požadavků technických předpisů uvedených v bodu 2.1. v omezeném rozsahu, mimo kapitol/článků zde uveď výčet, které nebyly posuzovány a **doporučuje** vydání certifikátu ITC, v rozsahu provedeného posouzení.
- nesplnění požadavků technických předpisů uvedených v bodu 2.1. a **nedoporučuje** vydání certifikátu.

5. Seznam dokumentů použitých pro certifikaci

- a) Smlouva o posouzení shody č. 313301042 ze dne 11. 06. 2024
- b) Žádost o certifikaci č. 313301042 ze dne 11. 06. 2024
- c) Zkušební protokol č. 313301042 ze dne 17. 07. 2024, vypracován ITC, AZL 1004
- d) Závěrečný protokol č.313300966/2021 ze dne 30. 06. 2024

Tento závěrečný protokol smí být bez písemného souhlasu představitele ITC reprodukován pouze v celku.

© Copyright:

Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomase Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika