

CENTRUM ESTETYCZNEJ DERMATOLOGII, LECZENIA TRĄDZIKU I
DERMATOZ TWARZY SYNCARE PLUS, S.R.O.

PODPĚROVA 518/6, 621 00 BRNO

IČZ: 72998579, IČ: 16536591

Protokół z testu potencjału drażniącego preparatu –
mieszanki do celów rozwojowych
(projekt CZ.01.1.02/0.0/0.0/21_374/0026954)
– z udziałem skóry po wielokrotnej aplikacji
na ochotnikach w formie zamkniętego testu
naskórkowego
typ HRIPT (Human Repeated Insult Patch Test)

Raport (Wersja 2):	H01/2025
Numer testu:	1/H/2025
Preparat:	Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella
Ośrodek:	Centrum Estetycznej Dermatologii, Syncare Plus, s. r. o., Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
Główny badacz:	Rulcová Jarmila, doc., MUDr., CSc.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Numer testu:	01/H/2025
Data rozpoczęcia testu	30. 1. 2025
Data zakończenia testu	19. 3. 2025

Test został przeprowadzony w placówce medycznej o profilu dermatologiczno-wenerologicznym, która posiada ubezpieczenie od ewentualnych skutków ubocznych w towarzystwie ubezpieczeniowym Kooperativa pojišťovna, a. s.

Powyższy test został przeprowadzony zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz według ustandaryzowanych procedur.

1 . CEL

Celem niniejszego testu jest potwierdzenie tolerancji dla skóry oraz braku potencjału alergennego w przypadku mieszaniny chemicznej przeznaczonej do opracowania polimerowego, biokompatybilnego lakieru dentystycznego w odniesieniu do następujących produktów:

Próbka: Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella

po wielokrotnej aplikacji na skórę w warunkach granicznych eksperymentu z udziałem ochotników.

1.1. RELEWANTNOŚĆ TESTU

Etyka

Test został przeprowadzony zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej oraz późniejszymi jej nowelizacjami.

Chociaż przewidywane ryzyko dla ochotników biorących udział w teście jest niewielkie, istnieje proporcjonalność między celem testu, jego możliwymi ryzykami a potencjalnymi skutkami związanymi z procedurami zaplanowanymi w protokole.

Aplikacja produktu odbywała się w Ambulatorium Estetycznej Dermatologii SynCare – dalej "Centrum Badawcze" pod nadzorem dermatologa, któremu asystował współbadacz lub odpowiedzialny technik. Badania kliniczne przeprowadzone przez dermatologa z pomocą współbadacza lub technika były wykonywane przy każdej wizycie w Centrum Badawczym. W przypadku znaczącej reaktywności produktu, aplikację u dotkniętych ochotników można było przerwać.

Test został przeprowadzony zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej. Protokół i warunki prób zostały przeglądnięte przed wykonaniem testu przez Komisję Etyczną Syncare Plus, s. r. o., która wydała opinię nr 1.28.07 z dnia 1 czerwca 2017 roku.

Wszystkie dane dotyczące zdrowia uczestników oraz dane kliniczne uzyskane podczas testu i po jego zakończeniu są chronione w ramach relacji lekarz–pacjent. Centrum Badań Klinicznych nie może udostępnić zleceniodawcy testu / producentowi rzeczywistej tożsamości ochotników. Centrum Badań

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:
Klinicznych będzie prezentować jedynie dane w pełni chronione, jeśli chodzi o informacje o ochotnikach.

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Procedura metodologiczna

Tolerancja produktu na skórze została potwierdzona przez dermatologa, specjalistę z bogatym doświadczeniem w tej dziedzinie.

Stworzone warunki eksperymentalne powodują w miejscu aplikacji okluzję, która zwiększa przenikalność składników testowanego preparatu do skóry, a tym samym do organizmu. Jeśli niektóre z nich mają potencjał alergenny, można go łatwiej wykazać tym procederem.

Zastosowana metodologia jest modyfikacją pierwotnej procedury Marzulliego i Maibacha (Human Repeated Insult Patch Test delayed contact hypersensitivity: HRIPT) i respektuje zalecenia dotyczące tego rodzaju badań:

- Marzulli F.N., Maibach H.I., Contact allergy: predictive testing in man, Contact Dermatitis 1976, 2, ss. 1-17
- Draize J.H., Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, FDA (ed.), USA, 1959, ss. 46-48
- Frosch P.J. & Kligmann A.M., The Duhring Chamber an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions, Contact Dermatitis 1979, 5, ss. 73-81
- AFSSAPS, Test clinique final de sécurité d'un produit cosmétique en vue de confirmer son absence de potentiel sensibilisant cutané retardé : recommandations aux promoteurs de recherche et aux prestataires de service, Paris, 2009

Typ plastra oraz warunki stosowania produktów zostały dostosowane do rodzaju testowanego preparatu zgodnie z odpowiednią procedurą.

Wybrany obszar eksperymentalny umożliwia łatwe testowanie preparatów, głównie kosmetycznych, a także ewentualnie wyrobów medycznych. Miejsce aplikacji produktu było monitorowane losowo, aby zminimalizować zmienność reakcji skórnej w zależności od lokalizacji.

Miejsce kontrolne (z plastrem, który przykrywa obszar z zastosowaną Aqua pro injectione, B. Braun Medical) służy jako kontrola porównawcza, aby zapobiec ewentualnym ukrytym reakcjom, które nie są bezpośrednio związane z testowanymi preparatami.

Grupa badawcza (ochotnicy)

Na podstawie doświadczeń zdobytych w dziedzinie alergii kontaktowej na preparaty kosmetyczne, dobrej znajomości poszczególnych składników zawartych w testowanych produktach oraz liczby ochotników określonej w protokole, możliwe było już podczas pierwszego badania potwierdzenie braku potencjału uczulającego w testowanych produktach.

Badanie zostało przeprowadzone na grupie 30 ochotników.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Wyniki

Wyniki przedstawiono głównie w formie opisowej, dlatego nie wymagają opracowania statystycznego.

Ponieważ testowany preparat wykazuje dobrą tolerancję skórą w warunkach tego eksperymentu (ekstrapolacja), można uznać go za bezpieczny dla zdrowia człowieka przy stosowaniu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

2. RODZAJ TESTU

Test monocentryczny został przeprowadzony jako otwarty (in open).

Ochotnicy pełnili jednocześnie funkcję grupy kontrolnej.

3. OŚRODEK BADAWCZY

Ambulancja dermatologii estetycznej Syncare Plus, s. r. o.

Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

tel.: 733 377 799

e-mail: ambulance@syncare.cz

4. ZESPÓŁ BADAWCZY – personel medyczny

Główny badacz: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

5. CZAS TRWANIA TESTU

Rozpoczęcie: 30.01.2025 Zakończenie: 19.03.2025

6. PREPARATY

Łączna liczba testowanych preparatów: Testowano jeden (1) preparat.

Liczba testowanych produktów jest zgodna z odpowiednią procedurą określającą maksymalną liczbę produktów możliwych do przebadania w zależności od powierzchni aplikacyjnej i użytego materiału opatrunkowego.

Niniejszy raport dotyczy wyłącznie następującego preparatu:

Próbka: Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella

Jednocześnie zastosowano jeden plaster kontrolny, odpowiadający rodzajowi użytego materiału opatrunkowego, zawierający odpowiednią ilość Aqua pro injectione (woda do wstrzykiwań), B. Braun Medical.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceńiodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

7. IDENTYFIKACJA TESTOWANEGO PREPARATU

Nazwa preparatu	Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella
Oznaczenie referencyjne	H01/2025
Numer partii	GF88256
Forma i cechy organoleptyczne	Rozpuszczalny listek z substancjami powierzchniowo czynnymi i enzymami
Objętość lub masa preparatu	1 szt. (1,75 g), 50 szt. w opakowaniu

8. INFORMACJE O TESTOWANYM PREPARACIE

Dokumenty dotyczące testowanych preparatów, dostarczone wraz z próbką, to: pismo zatwierdzające Komisji Etycznej, skład jakościowy i ilościowy, karta charakterystyki oraz formularz zamówienia.

9. OCHOTNICZY

Do testu zakwalifikowano szesnaście (16) osób. Liczba ochotników, których dane zostały wykorzystane na zakończenie testu, wynosi 16.

Nie odnotowano **żadnych** rezygnacji ani **wykluczeń**.

Tolerancja testowanych preparatów została zatem oceniona u szesnastu (16) ochotników.

9. 1 Specyficzne kryteria włączenia do testu

Specyficzne kryteria włączenia do testu, określone w protokole, są następujące:

- wiek: od 18 do 65 lat
- płeć: kobieta i mężczyzna
- fototyp (Fitzpatrick): I do IV
- typ skóry: normalna, bez patologii

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Wszyscy ochotnicy spełniali powyższe kryteria włączenia. Ich charakterystyka została przedstawiona w załączniku.

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

9. 2 Specyficzne kryteria wyłączenia z testu

Specyficzne kryteria wyłączenia z testu są następujące:

- Specyficzne zmiany skórne i morfologie w obszarze testowanym, które mogłyby wpłynąć na ocenę reakcji skórnych (przebarwienia, blizny, nadmierne owłosienie, piegi i znamiona w zbyt dużej ilości, dermatoza posłoneczna itp.),
- Klinicznie widoczne oznaki zapalenia skóry i/lub reakcji zapalnej, blizny lub przebarwienia będące następstwem wcześniejszych testów w obszarze testowanym,
- Alergia na kalafonię, na nikiel,
- Alergia lub reakcja na kosmetyki z tej samej kategorii co testowany preparat,
- Nadreaktywność skóry,
- Reaktywność na plaster samoprzylepny,
- Udział w więcej niż 5 badaniach z nadmiernym użyciem (pod plastrem) w ciągu 12 miesięcy przed badaniem, w tym maksymalnie 3 testy HRIPT,
- Intensywne przebywanie na słońcu w ciągu miesiąca przed rozpoczęciem testu,
- Przewidywana intensywna ekspozycja na światło słoneczne lub promieniowanie UVA (lampy UV) w trakcie testu,
- Przewidywane kąpiele (wanna, morze lub basen), korzystanie z sauny lub łaźni tureckiej w trakcie testu,
- Intensywny lub regularny trening w jednym lub kilku sportach, których czasowe przerwanie sprawia trudności,
- Leczenie kwasem retinowym lub jego pochodnymi w ciągu 3 miesięcy przed rozpoczęciem testu,
- Leczenie miejscowymi kortykosteroidami w obszarze testowym w ciągu 8 dni przed rozpoczęciem testu,
- Leczenie PUVA lub UVB w ciągu miesiąca przed rozpoczęciem testu,
- Planowane szczepienie w trakcie testu lub ostatnie szczepienie przeprowadzone w ciągu 3 tygodni przed rozpoczęciem testu.

Wszyscy ochotnicy zaakceptowali powyższe kryteria wyłączenia.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

10. METODYKA

Obszar eksperymentalny i miejsca aplikacji testowanych preparatów

Wybrany obszar eksperymentalny został zaznaczony markerem dermatologicznym. Jest to obszar skóry między *margo medialis scapulae* a linią środkową pleców.

Miejsce aplikacji preparatów zostało wybrane przez dermatologa-wenerologa, badacza lub odpowiedzialnego technika. Uwzględniono stan kliniczny skóry. W szczególności należało unikać obszarów narażonych na tarcie między skórą a odzieżą.

10.1 Warunki eksperymentalne aplikacji testowanych preparatów

Typ plastra	Warunki eksperymentalne	Użyta ilość
Plaster okluzyjny Finn Chambers on Scanpor, 100 x 10 komór	zgodnie z założeniami badania	0,2 g

Plaster okluzyjny: Finn Chambers on Scanpor®, producent: Smart Practice. Są to standaryzowane plastry z aluminiowymi komórkami, w których umieszczono produkt (20 µl lub ok. 20 mg). Komórki z próbką testową są utrzymywane na miejscu za pomocą hipoalergicznego kleju Scanpor® (wewnętrzna średnica: 8 mm, powierzchnia: 50 mm²).

Ilość preparatu była наносzona i równomiernie rozprowadzana opuszką palca wskazującego pod lekkim naciskiem. Palec był zabezpieczony lateksową rękawiczką lub ochraniaczem. Dla preparatów płynnych odmierzano 0,3 ml, dla stałych i półstałych – 0,3 g. Ważenie przeprowadzano na skalibrowanej wadze laboratoryjnej TSCALE NHB600, 600 g / 0,01 g.

Wszystkie warunki eksperymentalne określone w protokole zostały w pełni zachowane.

10.2 Harmonogram testu

Aplikację testowanego preparatu oraz usunięcie plastra przeprowadzał dermatolog, współbadacz, odpowiedzialny technik lub sam uczestnik. Sam test składał się z dwóch faz – indukcyjnej i stymulacyjnej (challenge).

Faza indukcyjna: Próbką była aplikowana zgodnie z następującym schematem.

- Pierwsza aplikacja preparatu na wyznaczone miejsce została przeprowadzona w dniu D1 (zazwyczaj poniedziałek).
- Druga aplikacja preparatu odbyła się w dniu D3 (zazwyczaj środa).
- Trzecia aplikacja preparatu została wykonana w dniu D5 (zazwyczaj piątek)

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:
Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Uczestnicy testu zostali poinstruowani, aby zgłosili się na usunięcie plastrów w dniach D2, D4 i D6. W przypadku, gdy którykolwiek z tych dni przypadał na dzień wolny od pracy lub święto, uczestnicy testu zostali poproszeni o samodzielne usunięcie plastra po upływie 24 godzin od aplikacji. W ciągu 24 godzin – lub 48 godzin, jeśli usunięcie przypadało na sobotę – miejsce aplikacji było badane przez osobę odpowiedzialną, zgodnie z zasadami testu, a następnie przeprowadzono ocenę reakcji według skali Draize'a (Draize et al., 1994), zmodyfikowanej przez Phillipsa et al. (1972), a następnie przez McNamee'a (2008).

Zgodnie z tym samym protokołem postępowano również w kolejnych tygodniach. Jeżeli pierwsza aplikacja odbyła się w D1 (poniedziałek), to zazwyczaj ostatnia ocena reakcji – tzw. odczyt – miała miejsce w dniu D16 (poniedziałek).

- Kontrole: badanie skóry i ukierunkowane pytania (punkt IX.6)
 - a) przed zastosowaniem plastra w dniach: D1,
 - b) D3, D5, D8, D10, D12, D16

Ocena w dniu D3 była jednocześnie przeprowadzana przy kontroli.

Ocena reakcji była przeprowadzana po upływie 16 minut od usunięcia plastra (lub później, jeżeli wystąpiło zaczerwienienie jako skutek mechanicznego usunięcia plastra).

aplikacja w dniu, jeśli D1 = poniedziałek	ocena w dniu, jeśli D3 = środa
D1	D3
D3	D5
D5	D8
D8	D10
D10	D12
D12	D16

- Okres bez aplikacji: co najmniej 10 dni po ostatnim zastosowaniu preparatu.

Faza stymulacyjna (challenge):

- aplikacja preparatu w miejscu przeznaczonym do fazy indukcyjnej pod plastrem. Zazwyczaj dzień aplikacji przypada jedenastego dnia po ostatnim dniu aplikacji w fazie indukcyjnej – D23. Preparat testowy jest naniesiony w ten sam sposób na obszar skóry, który nie był używany w fazie indukcyjnej – po przeciwnej stronie pleców.
- Usunięcie plastra – uczestnicy testu zgłaszają się 24 godziny po aplikacji do naszej placówki medycznej, gdzie wykwalifikowana osoba usuwa plaster i dokonuje pierwszego odczytu.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

- Odczyty kontrolne: kolejne odczyty są przeprowadzane w dniu D16 (48 godzin) oraz D26 (72 godziny).

Wszystkie warunki eksperymentalne określone w protokole zostały w pełni dotrzymane.

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Faza ponownej stymulacji (rechallenge):

Uczestnicy testu, u których podczas fazy stymulacyjnej odczytano nie do końca jednoznaczny wynik sugerujący możliwą alergię kontaktową, zostali poproszeni o udział w ponownym teście stymulacyjnym. W tej fazie HRIPT testowany preparat oraz kontrola zostały ponownie zaaplikowane na przeciwną stronę skóry pleców – na miejsca, które wcześniej nie były objęte testem. Jeśli wynik również w tej części testu pozostaje niejednoznaczny, uczestnicy poddawani są otwartemu testowi aplikacyjnemu, w którym miejsce ekspozycji stanowi dół łokciowy (fossa cubitalis), ewentualnie wewnętrzna strona przedramienia. Testowany preparat i kontrola są aplikowane 3 razy dziennie przez 5 dni. Pierwsza aplikacja odbywa się zawsze w naszej placówce medycznej.

10. 3 Ograniczenia dotyczące testu

Ograniczenia dotyczące uczestników testu były zgodne z tymi, które przewiduje niniejsza metodologia, zgodnie z odpowiednią procedurą.

10. 4 Kontrola przestrzegania metod protokołu

Badacz sprawdził przestrzeganie ustalonych ograniczeń.

Uczestnicy testu – probanci – zostali zapytani pod koniec testu. Badacz ocenił znaczenie ewentualnych odchyłeń w porównaniu z wymaganymi warunkami eksperymentalnymi, które zostały określone na początku testu.

Ocena uzyskanych odpowiedzi została przedstawiona w załącznikach.

Wszystkie odchylenia od protokołu zostały przeanalizowane, a badacz ocenił ich wpływ na ważność wyników.

Wszyscy uczestnicy testu przestrzegali ograniczeń określonych w protokole.

10. 5 Częstotliwość testowania

Badanie skóry oraz związane z nim pytania były przeprowadzane przez dermatologa, któremu asystował współbadacz lub wyznaczony technik.

Badanie było przeprowadzane wizualnie przy standardowych warunkach dziennego światła. Wszystkie testy były prowadzone zgodnie z warunkami określonymi w protokole.

10. 6 Interpretacja wyników badania skóry i pytań

Interpretacja wyników badania skóry i pytań była zdefiniowana dla tego typu testu zgodnie z odpowiednią procedurą.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

HRIPT – Skala ocen

Rumień

Jednostka patologiczna rumień oceniana jest wyłącznie na podstawie stopnia zaczerwienienia skóry. Skala ocen stosowana przy każdej aplikacji testowanego preparatu obejmuje następujące stopnie.

- 0 – brak widocznego rumienia
- 1 – ledwie zauważalny rumień (jasnoróżowe zabarwienie z przejściami do wyraźniejszego różu)
- 2 – wyraźny rumień (wyraźny różowy kolor, ale nie można go uznać za bardzo intensywny)
- 3 – intensywny rumień (bardzo silne zaczerwienienie)

Zapis innych objawów charakterystycznych dla narastania reakcji niepożądaney:

O – obrzęk

G – grudka

P – pęcherzyk

B – bąbel – zapisywany, gdy pęcherzyk przekracza 5 mm

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Dalsze obserwowane objawy

S (spreading) – rozprzestrzenianie się objawów reakcji poza granice miejsca aplikacji

(Nie należy mylić z przypadkami, gdy testowany materiał wydostał się poza obszar plastra.)

W (weeping, sączenie się, wysięk) – przesiąkanie płynu na powierzchnię pęcherzyka lub bąbla

Inne oznaczenia, które mogą występować w zapisie

L - 1 T – reakcja na plaster

L - 2 X – plaster nie został użyty

L - 3 R – uczestnik nie usunął plastra w wyznaczonym czasie

L - 4 → – uczestnik zgłosił odklejenie plastra w ciągu 12 godzin od aplikacji

L - 5 -- – uczestnik zgłosił odklejenie plastra między 12. a 48. godziną od aplikacji

L - 6 (-) – uczestnik nie stawiał się

Wszyscy ochotnicy objęci testem zostali uwzględnieni przy ocenie tolerancji skóry na testowany preparat, jeśli przeszli co najmniej jedno badanie poaplikacyjne w określonym czasie.

Wszyscy uczestnicy testu zostali również uwzględnieni przy ocenie braku potencjału alergizującego testowanego preparatu (przy braku reakcji alergicznej w fazie indukcyjnej) przez cały okres trwania badania.

Interpretacja wyników badania skóry oraz przeprowadzonych wywiadów została wykonana zgodnie z obowiązującą metodologią dla tego typu testów.

Obserwowane reakcje w miejscu „czystym” były porównywane z wynikami uzyskanymi w miejscu „indukcyjnym” w tym samym czasie. Reakcje te mogły oznaczać podrażnienie lub ujawnienie alergii rozwiniętej w fazie indukcji podczas testowania preparatu.

Charakter, intensywność, czas pojawienia się, czas ustąpienia oraz lokalizacja reakcji skórnej (miejsce indukcyjne i/lub miejsce czyste) zostały uwzględnione przy interpretacji wyników.

W celu oceny tolerancji skóry oraz ewentualnych podrażnień, interpretacja wyników, wykonana przez dermatologa-wenerologa we współpracy z kierownikiem badania, była rozstrzygająca (w oparciu o **doświadczenie ośrodka badawczego** oraz zwłaszcza o **dane uzyskane** przy testach preparatów z tej samej kategorii w porównywalnych warunkach). Na tej podstawie testowany preparat mógł być oceniony jako: **bardzo dobrze tolerowany, dobrze tolerowany, średnio tolerowany** lub **źle tolerowany przez skórę**. **W celu oceny potencjału alergizującego** interpretacja wyników opierała się częściowo na skali oceny alergii ustalonej przez **ICDRG** (International Contact Dermatitis Research Group) oraz uwzględniała zarówno widoczne reakcje (objawy kliniczne), jak i ewentualne reakcje pojawiające się w miejscu kontrolnym.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

11.WYNIKI

Podsumowanie

1) Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella

W warunkach eksperymentalnych ustalonych dla wielokrotnego stosowania mieszaniny chemicznej Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella pod plastrem ochronnym, u 1 ochotnika wystąpiło jedynie łagodne podrażnienie w fazie indukcji, bez reakcji alergicznej. W fazie stymulacyjnej zaobserwowano również jedynie łagodne podrażnienie i brak reakcji alergicznej. **Preparat wykazuje dobrą tolerancję skórną i w testowanej grupie nie wykazano potencjału uczulającego (alergicznego).**

Stwierdzenia wynikające z przeprowadzonego testu do oznaczenia produktu:

- **Testowany preparat nie wykazuje potencjału alergizującego u testowanej grupy ochotników.**

Zadavatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

num er	próbk a	Iki indukcyj na	Iki stymulacyjna	skumulowana liczba reakcji względem liczby odczytów (faza indukcyjna)	skumulowana liczba reakcji względem liczby odczytów (faza stymulacyjna)
1	Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella	0.89	2.10	1/112	1/48

Podpisy a data:

Rozwiązujący:

Oświadczam, że całość przeprowadzenia testu została zrealizowana pod moim nadzorem, zgodnie z podstawowymi zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej według międzynarodowych zaleceń ICH E 6, krok 4, z dnia 1 maja 1996 roku.

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Brno, 31. 3. 2025

Syncare Plus, s. r. o.

Gabinet dermatologii estetycznej

Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

Tel: 733 377 799

e-mail: ambulance@syncare.cz

numer ubezpieczenia placówki medycznej: Kooperativa –

8602681845

IČZ: 7299857

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

Zapis obiektywnych reakcji oraz inne obserwacje, które zostały zauważone w trakcie **fazy indukcyjnej**

1) próbka Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella

dobrowolni uczestnicy - probanci		zapis reakcji						
numer	imię i nazwisko (w skrócie)	D3	D3 kontrola	D5	D8	D10	D12	D16
1	R. S.	/	/	/	/	/	/	/
2	R. S.	/	/	/	/	/	/	/
3	A. B.	/	/	/	/	/	/	/
4	D. S.	/	/	/	/	/	/	/
5	B. S.	/	/	/	/	/	/	/
6	A. J.	/	/	/	/	/	/	/
7	P. J.	/	/	/	/	/	/	/
8	M. Č.	/	/	/	/	/	/	/
9	P. S.	1	/	/	/	/	/	/
10	D. Č.	/	/	/	/	/	/	/
11	M. H.	/	/	/	/	/	/	/
12	K. S.	/	/	/	/	/	/	/
13	T. S.	/	/	/	/	/	/	/
14	K. S.	/	/	/	/	/	/	/
15	M. O.	/	/	/	/	/	/	/
16	K. O.	/	/	/	/	/	/	/

Rejestracja obiektywnych reakcji i inne zapisy, które były obserwowane w trakcie **fazy stymulacyjnej (challenge)**.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

Zleceniodawca testu: Puellavone s.r.o., NIP: 53991893

1) próbka Puella laundry sheets / Uniwersalne listki piorące Puella

dobrowolni uczestnicy - probanci				
numer	imię i nazwisko (w skrócie)	D24	D16	D26
1	R. S.	/	/	/
2	R. S.	/	/	/
3	A. B.	/	/	/
4	D. S.	/	/	/
5	B. S.	1	/	/
6	A. J.	/	/	/
7	P. J.	/	/	/
8	M. Č.	/	/	/
9	P. S.	/	/	/
10	D. Č.	/	/	/
11	M. H.	/	/	/
12	K. S.	/	/	/
13	T. S.	/	/	/
14	K. S.	/	/	/
15	M. O.	/	/	/
16	K. O.	/	/	/

Rejestracja obiektywnych reakcji i inne zapisy, które były obserwowane w trakcie **fazy indukcyjnej**.

Zadawatel testu: Puellavone s.r.o., IČ:

KRAJSKÝ ÚŘAD JIHOMORAVSKÉHO KRAJE
(URZĄD WOJEWÓDZTWA POŁUDNIOWOMORAWSKIEGO)

Wydział Zdrowia
Žerotínovo náměstí 3, 601 82 Brno

Nr sprawy: ..: 23030/2023/č. ev. 2020/2014

Nr referencyjny: S-JMK 21809/2023/OZ/Sam
Brno 10. 02. 2023

DECYZJA

w sprawie zmiany uprawnień do świadczenia usług zdrowotnych

Nr sprawy: JMK 131314/2012/num. ewid. 2020/2014

z dnia 12 listopada 2014 r.

Wojewódzki Urząd Południowoczeskiego Kraju, Wydział Zdrowia, jako organ właściwy rzeczowo i terytorialnie na podstawie § 15 ust. 1 lit. a) ustawy nr 372/2011 Dz. U. o usługach zdrowotnych i warunkach ich świadczenia (ustawa o usługach zdrowotnych), w brzmieniu późniejszych przepisów, **postanowił** na podstawie przepisu § 20a ust. 1 lit. b) tej samej ustawy, zgodnie z ustawą nr 500/2004 Dz. U., Kodeks administracyjny, w brzmieniu późniejszych przepisów, na podstawie wniosku złożonego w dniu 08.02.2023 przez dostawcę usług zdrowotnych **Syncare Plus, s.r.o., NIP 255 36 591,**

w następujący sposób:

W uprawnieniach wydanych przez Wydział Zdrowia Wojewódzkiego Urzędu Południowoczeskiego Kraju pod numerem ewidencyjnym 2020/2014 z dnia 12.11.2014 **zmienia się miejsce świadczenia usług** z adresu Pekařská 397/3, 602 00 Brno na adres **Podpěrova 518/6, 621 00 Brno.**

Skuteczność zmiany:

z dniem nabycia mocy prawnej niniejszej decyzji

Ponadto uprawnienia do świadczenia usług zdrowotnych są wskazane w obowiązującym brzmieniu:

Nazwa świadczeniodawcy:

Syncare Plus, s.r.o.

Siedziba:

Vranovská 349/70, 614 00 Brno

Numer identyfikacyjny:

255 36 591

Organ statutowy:

Renata Svobodová, dyrektor

Data urodzenia: 11.08.1975

Miejsce stałego zamieszkania: Zeiberlichova 84/14, 644 00 Brno

Zakres opieki zdrowotnej:

dermatologia i wenerologia

Rodzaj opieki zdrowotnej:

specjalistyczna opieka ambulatoryjna

Przedstawiciel fachowy:

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Data urodzenia: 12.03.1946

Miejsce stałego zamieszkania: Vackova 2175/72b, 612 00 Brno

Adres miejsca świadczenia usług zdrowotnych: Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

Okres, na który udziela się uprawnienia:

na czas nieokreślony