CENTER ZA ESTETSKO DERMATOLOGIJO, ZDRAVLJENJE AKNEN IN OBRAZNIH DERMATOZ SYNCARE PLUS, D.O.O.
PODPĚROVA 518/6, 621 00 BRNO
IČZ: 72998579, IČ: 16536591

Protokol o testiranju iritacijskega potenciala pripravka – mešanice za razvojne namene

(projekt CZ.01.1.02/0.0/0.0/21_374/0026954)

– s kožo po ponavljajoči se uporabi pri prostovoljcih z zaprto epikutano testno metodo

TIP: HRIPT (Human Repated Insult Patch Test)

Poročilo (Različica 2):	H01/2025
Številka testa:	1/H/2025
Pripravek:	Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi
Center:	Center estetske dermatologije, Syncare Plus, d. o. o., Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
Vodja raziskave:	Rulcová Jarmila, doc., MUDr., CSc.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Številka testa	01/H/2025
Datum začetka testa	30. 1. 2025
Datum zaključka testa	19. 3. 2025

Test je bil izveden v zdravstveni ustanovi s področja dermatovenerologije, ki je zavarovana za primere neželenih učinkov pri zavarovalnici Kooperativa pojišťovna, a. s.

Zgoraj omenjeni test je bil izveden v skladu s pravili Dobre klinične prakse in po standardiziranih postopkih.

1 . CILJ

Cílem tohoto testu je potvrdit snášenlivost pro pokožkou a absenci alergenního potenciálu u chemické směsi pro účely vývoj polymerního biokompatibilního dentální laku u těchto položek:

Vzorec: Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi

po ponavljajoči se aplikaciji na kožo v mejnih eksperimentalnih pogojih pri prostovoljcih.

1.1. RELEVANTNOST TESTA

Etika

Test je bil izveden v skladu z načeli Helsinške deklaracije in poznejšimi dopolnili.

Čeprav je predvideno tveganje za prostovoljce, ki sodelujejo pri testu, majhno, obstaja sorazmernost med ciljem tega testa, možnimi tveganji in učinki, povezanimi s postopki, predvidenimi v protokolu.

Aplikacije izdelka so potekale v Ambulanti za estetsko dermatologijo SynCare – v nadaljevanju »Raziskovalni center« – pod vodstvom dermatologa, kateremu je pomagal sopreiskovalec ali odgovorni tehnik. Klinični pregledi pri dermatologu s pomočjo sopreiskovalca ali tehnika so bili izvedeni ob vsakem obisku v raziskovalnem centru. V primeru pomembne reaktivnosti izdelka se lahko aplikacija pri zadevnih prostovoljcih prekine.

Test je bil izveden v skladu z dobro klinično prakso. Protokol in testni pogoji so bili pred izvedbo tega testa pregledani s strani Etične komisije podjetja Syncare Plus, s. r. o., ki je izdala mnenje št. 1.28.07 z dne 1. 6. 2017.

Vsi podatki v zvezi z zdravjem oseb in klinični podatki, pridobljeni med in po zaključku testa, so zaščiteni v skladu z zdravniško etiko in zakonodajo o varstvu osebnih podatkov. Raziskovalni center ne more naročniku testa / proizvajalcu razkriti resnične identitete prostovoljcev. Raziskovalni center bo posredoval samo popolnoma zaščitene podatke v zvezi s prostovoljci.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Metodološki postopek

Kožna prenašljivost izdelka je bila potrjena s strani dermatologa – strokovnjaka z bogatimi izkušnjami na tem področju. Eksperimentalni pogoji so bili ustvarjeni tako, da je na mestu nanosa nastala okluzija, kar poveča prepustnost sestavin testiranega izdelka skozi povrhnjico, kožo in potencialno v celoten organizem. Če katere od teh sestavin vsebujejo alergeni potencial, ga je s tem postopkom lažje zaznati.

Uporabljena metodologija je predstavljala prilagoditev prvotne metode Marzullija in Maibacha (Human Repeated Insult Patch Test delayed contact hypersensitivity: HRIPT) in je upoštevala priporočila za tovrstne študije:

- Marzulli F.N., Maibach H.I., *Contact allergy: predictive testing in man*, Contact Dermatitis 1976, 2, str. 1–17
-
- Draize J.H., *Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics*, FDA (ur.), ZDA, 1959, str. 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, str. 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*, Pariz, 2009

Vrsta obliža in pogoji uporabe pripravkov so bili prilagojeni glede na vrsto testiranega izdelka v skladu z ustreznim postopkom.

Izbrano eksperimentalno območje je omogočilo enostavno testiranje izdelkov – predvsem kozmetičnih in po potrebi tudi medicinskih pripomočkov. Mesto nanosa izdelka je bilo naključno izbrano z namenom zmanjšanja variabilnosti kožne reakcije, ki je lahko odvisna od lokacije.

Kontrolno mesto (z obližem, ki je prekrival območje, kjer je bila nanesena Aqua pro injectione, B. Braun Medical) je služilo kot primerjalna kontrola, da bi se izognili morebitnim prikritim reakcijam, ki niso neposredno povezane s testiranimi izdelki.

Skupina oseb (prostovoljci)

Na podlagi izkušenj na področju kontaktne alergije na kozmetične izdelke, dobrega poznavanja posameznih sestavin vključenih v testirane izdelke ter števila prostovoljcev, ki je bilo določeno v protokolu, je bilo možno že v prvem krogu testiranja potrditi odsotnost alergijskega potenciala pri testiranih izdelkih. Test je bil izveden na vzorcu 30 prostovoljcev.

Rezultati

Rezultati so predstavljeni predvsem v obliki opisnih podatkov in ne zahtevajo statistične obdelave.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Ker je imel testirani izdelek pod danimi eksperimentalnimi pogoji (ekstrapolacija) dobro prenašljivost s kožo, naj bi bil glede na namen izvedenega testa varen za zdravje ljudi pri uporabi v običajnih pogojih.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

2. VRSTA TESTA

Ta monocentrični test je bil izveden kot odprti (in open). Prostovoljci

so hkrati služili kot kontrolna skupina.

RAZISKOVALNI CENTER

Ambulanta estetske dermatologije Syncare Plus, s. r. o.
Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
tel: 733 377 799
e-pošta: ambulance@syncare.cz

3. IZVAJALCI – zdravstveni delavci

Nosilka študije: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

4. TRAJANJE TESTA

Začetek: 30. 1. 2025 Zaključek: 19. 3. 2025

5. TESTIRANI IZDELKI

Skupno število testiranih izdelkov: Testiran je bil en (1) izdelek.

To število testiranih izdelkov je v skladu z ustreznim postopkom, ki določa največje dovoljeno število izdelkov glede na izbrano testno površino in uporabljen material obliža.

To poročilo se nanaša izključno na naslednji izdelek:

vzorec Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi

Sočasno je bil uporabljen tudi en kontrolni obliž, ustrezajoč vrsti uporabljenega materiala, ki je vseboval namensko količino Aqua pro injectione, B. Braun Medical.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

6. IDENTIFIKACIJA TESTIRANEGA IZDELKA

Ime izdelka	Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi
Referenčna oznaka	H01/2025
Številka serije	GF88256
Oblika in organoleptične lastnosti	Topljiv listič s površinsko aktivnimi snovmi in encimi
Količina ali teža izdelka	1 kos (1,75 g), 50 kosov v pakiranju

7. PODATKI O TESTIRANEM IZDELKU

Dokumenti, povezani s testiranimi izdelki in priloženi k vzorcu, vključujejo: odobritveno pismo Etične komisije, kvalitativno in kvantitativno sestavo, varnostni list in naročilni obrazec.

8. PROSTOVOLJCI

V test je bilo vključenih šestnajst (16) prostovoljcev. Število prostovoljcev, katerih podatki so bili uporabljeni ob zaključku testiranja, je 16.

Ni bilo nobenega odstopa ali izključitve.

Zato je bila združljivost testiranih izdelkov ocenjena pri šestnajstih (16) prostovoljcih.

9. 1 Posebna merila za vključitev v test

Posebna merila za vključitev v test, določena v protokolu, so naslednja:

- starost: od 18 do 65 let
- spol: moški in ženski
- fototip (po Fitzpatricku): I do IV
- tip kože: normalen, brez patologij
-

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Vsi prostovoljci so izpolnjevali ta posebna merila za vključitev. Njihove značilnosti so navedene v prilogi.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

9. 2 Specifična izključitvena merila iz testa

Specifična izključitvena merila iz testa so naslednja:

- Specifične kožne spremembe in morfološke značilnosti na testiranem območju, ki bi lahko vplivale na oceno kožnih reakcij (pigmentacije, brazgotine, močno poraščena koža, prekomerno število peg ali znamenj, sončni dermatitis ipd.),
- Klinično prisotni znaki vnetne kožne reakcije in/ali vnetnih sprememb, brazgotine ali pigmentne spremembe kot posledica preteklih testiranj na testiranem območju,
- Alergija na kolofonijo ali na nikelj,
- Alergija ali reaktivnost na kozmetične izdelke iste kategorije kot testirani izdelek,
- Kožna hiperreaktivnost,
- Reaktivnost na lepilne obliže,
- Sodelovanje v več kot 5 študijah s pogostim nanosom (pod obližem) v 12 mesecih pred raziskavo, od tega največ 3 HRIPT testi,
- Intenzivno sončenje v enem mesecu pred začetkom testiranja,
- Predvidena izpostavljenost močnemu soncu ali UVA (UV-lučke) med testnim obdobjem,
- Predvideno kopanje (kad, morje ali bazen), obisk savne ali turške kopeli med testnim obdobjem,
- Intenzivna ali redna vadba enega ali več športov, katerih začasna prekinitev bi bila otežena,
- Zdravljenje z retinojsko kislino ali njenimi derivati v 3 mesecih pred začetkom testiranja,
- Lokalno zdravljenje s kortikosteroidi na testiranem območju v 8 dneh pred začetkom testiranja,
- Zdravljenje s PUVA ali UVB v enem mesecu pred začetkom testiranja,
- Predvideno cepljenje med testnim obdobjem ali zadnje cepljenje v 3 tednih pred začetkom testiranja.

Vsi prostovoljci so se strinjali z navedenimi specifičnimi izključitvenimi merili.

10. METODIKA

Eksperimentalno območje in mesta nanosa testiranih izdelkov

Izbrano eksperimentalno območje je bilo označeno s kožnim flomastrom. Gre za področje kože med *margo medialis scapulae* in srednjo črto hrbta.
Mesto nanosa izdelkov je določil dermatovenerolog, glavni preiskovalec ali odgovorni tehnik. Pri izbiri je bilo upoštevano klinično stanje kože. Posebej pomembno je bilo izogibanje območjem, kjer pride do trenja med kožo in oblačili.

10.1 Eksperimentalni pogoji za nanos testiranih izdelkov

Tip obliža	Eksperimentalni pogoji uporabe	Uporabljena količina
Pokrivni obliž Finn Chambers on Scanpor, 10 komoric	v skladu s študijo	0, 2 g

Pokrivni obliž: Finn Chambers on Scanpor®, proizvajalec: Smart Practice. Gre za standardizirane obliže z aluminijastimi komoricami, v katere je bil nameščen testni izdelek (20 µl oz. približno 20 mg). Komorice s testnim vzorcem so bile pritrjene s hipoalergenim lepilom Scanpor® (notranji premer: 8 mm, površina: 50 mm²).

Količina izdelka je bila nanesena in razporejena z blazinico kazalca pod rahlim pritiskom. Prst je bil zaščiten z lateks rokavico ali zaščitnim pokrovom. Pri tekočih pripravkih se meri 0,3 ml, pri trdnih in poltrdnih pa 0,3 g. Tehtanje je bilo opravljeno na laboratorijski kalibrirani tehtnici TSCALE NHB600, 600 g / 0,01 g.

Vsi eksperimentalni pogoji, opredeljeni v protokolu, so bili v celoti spoštovani.

10.2 Časovni načrt testa

Aplikacijo testiranega izdelka in odstranitev obliža je izvedel dermatolog, sopreiskovalec, odgovorni tehnik ali prostovoljec sam. Preskus je bil sestavljen iz dveh faz – indukcijske in izzivalne (challenge).

Indukcijska faza: vzorec je bil nanesen po naslednji shemi:

- Prvi nanos izdelka na določeno mesto je bil izveden na dan **D1** (običajno ponedeljek).
- Drugi nanos izdelka na določeno mesto je bil izveden na dan **D3** (običajno sreda).
- Tretji nanos izdelka na določeno mesto je bil proveden na dan **D5** (običajno petek).

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893
Osebe v testu so bile seznanjene, da naj pridejo na odstranitev obližev na dneve D2, D4 in D6. Če je kateri od teh dni delovni prost ali počitek, so bili udeleženci testa naprošeni, da si obliž odstranijo sami po 24 urah od nanosa.

V roku 24 ur oziroma 48 ur, če je odstranjevanje padlo na soboto, je bilo mesto nanosa pregledano s strani odgovorne osebe v skladu s pravili tega testa, izvedeno pa je bilo odčitavanje po metodi Draize (Draize et al., 1994), modificirani s Philipsom et al. (1972) in dodatno modificirani s strani McNameeja (2008).

Tak postopek je bil upoštevan tudi v naslednjih tednih. Če je bil prvi nanos na dan D1 (ponedeljek), je bilo običajno zadnje ocenjevanje reakcije na dan D16 (ponedeljek).

- Kontrole: pregled kože in ciljno zastavljena vprašanja (odstavek IX.6)

  a) Pred uporabo obliža na dan: D1
  b) D3, D5, D8, D10, D12, D16

Ocenjevanje na dan D3 je bilo izvedeno hkrati s kontrolo.

Ocenjevanje je bilo opravljeno 16 minut po odstranitvi obliža (ali dlje, če se je pojavilo rdečino kot posledica odstranitve obliža).

Aplikacija na dan, če je D1 = ponedeljek	Ocenjevanje na dan, če je D3 = sreda
D1	D3
D3	D5
D5	D8
D8	D10
D10	D12
D12	D16

- Čas počitka brez aplikacije: najmanj 10 dni po zadnji aplikaciji.

Faza stimulacije (challenge):

- Aplikacija pripravka na mesto določeno za indukcijsko fazo pod obližem. Običajno je dan aplikacije enajsti dan po zadnji aplikaciji v indukcijski fazi, torej D23. Testirani pripravek je nanesen na kožo na mestu, ki ni bilo uporabljeno v indukcijski fazi – kontralateralna stran hrbta.

- Odstranitev obliža – preiskovanci pridejo 24 ur po aplikaciji v naše zdravstveno ustanovo, kjer usposobljena strokovna oseba odstrani obliž in izvede prvo oceno.

- Kontrolne ocene: nadaljnje ocene so izvedene na dan D16 (48 ur), D26 (72 ur). Zadnjo oceno ob času D26 (72 ur) mora opraviti dermatolog.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Vsi eksperimentalni pogoji, določeni v protokolu, so bili v celoti spoštovani.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Ponovljena stimulacijska (rechallenge) faza:
Preiskovanci – osebe v testu –, pri katerih je bila opažena ne povsem jasna pozitivnost v smislu možne kontaktne alergije med stimulacijsko fazo testa, so bili povabljeni k sodelovanju v ponovljenem stimulacijskem testu. V tej fazi HRIPT je bil testirani pripravek in kontrola ponovno nanesena na kontralateralno stran kože hrbta. Aplikacija je bila izvedena na mesta, ki doslej niso bila predmet testa. Če je tudi v tem delu testa rezultat nejasen, se preiskovanci podvržejo odprtemu aplikacijskemu testu na področju komolčne jame (fossa cubitalis) ali po potrebi na volarni strani podlakti. Testirani pripravek in kontrola se nanašata trikrat dnevno skozi 5 dni. Prva aplikacija je vedno izvedena v naši zdravstveni ustanovi.

10. 3 Omejitve, povezane s testom

Omejitve glede preiskovancev so tiste, ki so definirane za to metodologijo v skladu z ustreznim postopkom.

10. 4 Nadzor spoštovanja protokola

Vodja raziskave je preveril spoštovanje določenih omejitev.

Preiskovanci – udeleženci testa – so bili ob koncu testa povprašani. Vodja raziskave je ocenil pomen morebitnih odstopanj v primerjavi z eksperimentalnimi pogoji, ki so bili zahtevani na začetku testa.

Ocenjene odgovore najdete v prilogah.

Vsa odstopanja od protokola so bila analizirana, vodja raziskave pa je ocenil njihov vpliv na veljavnost rezultatov.

Vse omejitve, določene v protokolu, so preiskovanci spoštovali.

10. 5 Pogostost testiranja

Pregled kože in z njim povezano vprašanje je opravil dermatolog, kateremu je asistiral sodelujoči raziskovalec ali pooblaščeni tehnik.

Pregled je potekal vizualno pod standardnimi pogoji dnevne svetlobe. Vsi testi so potekali v skladu s pogoji, določenimi v protokolu.

10. 6 Interpretacija rezultatov pregleda kože in vprašanj

Interpretacija rezultatov pregleda kože in vprašanj je bila opredeljena za ta tip testa v skladu z ustreznim postopkom.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

HRIPT točkovanje

Eritem

Patološka enota eritem se ocenjuje izključno na podlagi stopnje rdečine kože. Točkovanje se opravi pri vsakem nanosu testiranega pripravka po naslednjih stopnjah:

0 – ni vidnega eritema
1 – komaj zaznaven eritem (rahlo rožnata barva z nejasnimi prehodi)
2 – jasno izražen eritem (jasno rožnata barva, ki pa ni zelo intenzivna)
3 – intenziven eritem (zelo močna rdečina)

Zapis drugih znakov, značilnih za stopnjevanje nezaželene reakcije

E – edem
P – papula
V – vezikula
B – bula – se zabeleži, če je vezikula večja od 5 mm

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Druge zabeležene reakcije

S (spreading) – širjenje reakcije izven območja nanosa (ne sme se zamenjati s primeri, ko se je testirani material razlil izven področja obliža).
W (weeping, madidacija, mokrenje) – prehajanje tekočine na površje vezikule ali bule.

Druge oznake, ki se lahko pojavijo v zapisu

L- 1 T – reakcija na obliž
L- 2 X – obliž ni bil uporabljen
L- 3 R – preizkušanec ni odstranil obliža v predpisanem času
L- 4 – preizkušanec je prijavil izgubo (odlepljenje) obliža v 12 urah po izpostavitvi
L- 5- **-** preizkušanec je prijavil izgubo (odlepljenje) obliža med 12 in 48 urami po izpostavitvi
L- 6 (-) – preizkušanec se ni zglasil

Vsi prostovoljci, vključeni v test, so bili upoštevani za namen potrditve kožne znosnosti testiranega pripravka, če so se udeležili vsaj enega poplikacijskega pregleda v določenem času.
Vsi prostovoljci vključeni v test so bili upoštevani tudi za namen potrditve odsotnosti alergijskega potenciala testiranega pripravka (ob odsotnosti alergijske reakcije med indukcijsko fazo), za čas trajanja testiranja.

Interpretacija rezultatov pregleda kože in vprašanj je bila izvedena po ustreznem postopku, skladno s to vrsto testa.

Možne reakcije, opažene med testiranjem na »čistem« mestu, so bile primerjane z opažanji na »indukcijskem« mestu v istem časovnem obdobju. Reakcije so bile prepoznane kot draženje ali kot odkritje alergije, ki se je razvila med indukcijsko fazo testiranja pripravka.

Pri interpretaciji rezultatov so bili upoštevani: narava, intenzivnost, čas pojava, čas izginotja ter lokacija (indukcijsko mesto in/ali čisto mesto) kožne reakcije.

Za oceno znosnosti kože in morebitnega draženja je bila interpretacija rezultatov, ki jo je opravil dermatovenerolog ob asistenci raziskovalca, obvezna (ob upoštevanju **izkušenj raziskovalnega centra izvajalca** na tem področju in predvsem na podlagi **podatkov, pridobljenih** pri pripravkih iste kategorije, testiranih v podobnih pogojih). Testirani pripravek je lahko tako ocenjen kot **zelo dobro, dobro, srednje dobro ali slabo prenašan s strani kože**. **Za oceno alergijskega potenciala** je bila interpretacija rezultatov delno utemeljena na lestvici za ocenjevanje alergij, ki jo je določila **ICDRG** (Mednarodna skupina za raziskave kontaktnega dermatitisa), pri čemer so bile upoštevane vidne reakcije (klinični znaki) in morebitne reakcije, ki so se pojavile na kontrolnem mestu.

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

11. REZULTATI

Povzetek

1) Puella univerzalni pralni lističi

V eksperimentalnih pogojih, določenih za ponavljajočo uporabo kemične zmesi Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi pod zaščitnim obližem, se je pri enem prostovoljcu v indukcijski fazi pojavilo le blago draženje, brez znakov alergijske reakcije. Tudi v stimulacijski fazi je bilo prisotno zgolj blago draženje, brez alergijske reakcije. **Pripravek izkazuje dobro združljivost s kožo in v testirani skupini ni bil potrjen alergijski potencial (alergenost).**

Trditev, ki izhaja iz opravljenega testa za označevanje izdelka:

- **Testirani pripravek ne izkazuje alergijskega potenciala v testirani skupini prostovoljcev.**

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Številka	Vzorec	IKI – indukcijska faza	IKI – stimulacijska faza	Kumulativno število reakcij glede na število odčitkov (indukcijska faza)	Kumulativno število reakcij glede na število odčitkov (stimulacijska faza)
1	Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi	0.89	2.10	1/112	1/48

Podpisi in datumi:

Nosilec študije:

Izjavljam, da je bilo celotno vodenje testa izvedeno pod mojim nadzorom, pri čemer sem se ravnal po osnovnih načelih Dobre klinične prakse v skladu z mednarodnimi priporočili ICH E6, korak 4, z dne 1. 5. 1996.

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Brno, 31. 3. 2025

Syncare Plus, s. r. o.
Ambulanta estetske dermatologije
Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
Tel: +420 733 377 799
E-pošta: ambulance@syncare.cz
Številka zavarovanja zdravstvenega zavoda: Kooperativa – 8602681845
IČZ: 7299857

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

Zapis opaženih objektivnih reakcij in drugih zaznamov med indukcijsko fazo

1) vzorec **Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi**

prostovoljci ● preiskovanci			zapis reakcije					
številka	ime in priimek (kratica)	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.	/	I	/	/	/	/	/
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.	/	/	/	/	/	/	/

Zapis objektivnih reakcij in drugih opažanj, ki so bila zabeležena med **stimulacijsko (challenge) fazo.**

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

1) vzorec Puella laundry sheets / Puella univerzalni pralni lističi

prostovoljci
- preiskovanci

številka	ime in priimek (kratica)	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.	/	/	/

Zapis objektivnih reakcij in drugih opažanj, ki so bila zabeležena med **indukcijsko fazo.**

Naročnik testa: Puellavone d. o. o., ID za DDV: 53991893

KRAJSKÝ ÚŘAD JIHOMORAVSKÉHO KRAJE
(OBČINSKA UPRAVA JIŽNÍ MORAVY)
Oddelek za zdravstvo
Žerotínovo náměstí 3, 601 82 Brno

Št. sp.: 23030/2023/č. ev. 2020/2014 Sp. zn.: S-JMK 21809/2023/OZ/Sam Brno 10. 02. 2023

ODLOK

O SPREMEMBI POOBLASTILA ZA NUDENJE ZDRAVSTVENIH STORITEV
št. j. JMK 131314/2012/č. ev. 2020/2014
z dne 12. 11. 2014

Občinska uprava Južne Morave, oddelek za zdravstvo, kot stvarno in krajevno pristojni organ po § 15 odst. 1 točki a) Zakona št. 372/2011 Uradni list o zdravstvenih storitvah in pogojih njihovega zagotavljanja (Zakon o zdravstvenih storitvah), z vsemi poznejšimi spremembami, je odločil po določbah § 20a odst. 1 točke b) istega zakona, po Zakonu št. 500/2004 Uradni list, upravni postopek, z vsemi poznejšimi spremembami, na podlagi vloge, vložene dne 8. 2. 2023, s strani izvajalca zdravstvenih storitev **Syncare Plus, s.r.o., ID številka 255 36 591,**

takole:

v pooblastilu, izdanem s strani oddelka za zdravstvo Občinske uprave Južne Morave pod št. ev. 2020/2014 z dne 12. 11. 2014, **se spremeni kraj opravljanja dejavnosti** z naslova Pekařská 397/3, 602 00 Brno **na naslov Podpěrova 518/6, 621 00 Brno.**

Učinkovitost spremembe: **z dnem pravnomočnosti te odločbe**

Nadalje je pooblastilo za opravljanje zdravstvenih storitev veljavno v naslednji obliki:

Naziv izvajalca storitev:	**Syncare Plus, s.r.o.**
Sedež:	Vranovská 349/70, 614 00 Brno
ID številka podjetja (IČO):	255 36 591
Statutarni organ:	**Renata Svobodová, direktorica** rojena 11. 08. 1975 stalno prebivališče Zeiberlichova 84/14, 644 00 Brno, Češka
Področje zdravstvene nege:	**dermatovenerologija**
Oblika zdravstvene nege:	specializirana ambulantna oskrba
Strokovni zastopnik:	**doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.** rojena 12. 03. 1946 stalno prebivališče Vackova 2175/72b, 612 00 Brno, Češka

Naslov kraja opravljanja zdravstvenih storitev: Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

Trajanje pooblastila: za nedoločen čas