



ITA-TEST SPÓŁKA Z O.O.

01-434 Warszawa • ul. Obozowa 82A • lok. 1 • tel./fax: [22] 837 28 20 • tel.: [22] 877 36 00 • [22] 877 36 02
www.italast.pl • itatest@italast.pl • NIP: 5272954897 • REGON: 388664512 • KRS: 0000892742

**SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM
SPRAWOZDANIE Z BADAŃ WAŻNE TYLKO Z HOLOGRAMEM.**

Warszawa, 18.07.2025

Egz.*A*....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM

Nr B – 2566/22550/25


Tatuaże zmywalne tymczasowe

zgłoszone przez

Vascoo Piotr Wąsowicz

ul. Kościuszki 3/1P

26-021 Daleszyce

| | | |
|----|--|--|
| 1. | <p>Podstawa wykonania badań</p> | <p>✓ Zlecenie z dnia 09.07.2025 z nadanym numerem Nr B – 2566/22550/25.</p> <p>✓ Materiał do badań: próbki wyrobu dostarczone do badań przez Zleceniodawcę.</p> <p>✓ Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę:</p> <p>Skład:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acrylates Copolymer • Cellulose Acetate Butyrate • Sucrose Acetate Isobutyrate • Dipropylene Glycol Dibenzoate • Polyvinyl Butyral • Rosin • Glycine Soja (Soybean) Oil • Paraffinum Liquidum (Mineral Oil) • Polyethylene • CI 15850 • CI 19140 • CI 42090 • CI 77266 <p style="text-align: center;">Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p> |
| 2. | <p>Charakterystyka wyrobu</p> | <p>Próbka do badań:</p> <p>Wygląd: w torebce foliowej umieszczony szablon z tatuażem.</p>  |
| 3. | <p>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</p> | <p>Wyrób przeznaczony jest do zdobienia skóry ciała.</p> |

| | | |
|----|--|--|
| 4. | Zakres badań zgodny z | <i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i> |
| 5. | Cel badania | Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 48h i 72h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatnich odczynów skóry – również po upływie 96 godzin. |
| 6. | Dobór probantów – ochotników do badań | <p>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/DA ITA – TEST wyd. 1 z dnia 20.03.2005 przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</p> <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. 2 z dnia 12.02.2013, przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisów polskich i UE, wytycznych Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA). Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i></p> <p>Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet, 1 mężczyznę) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym 11 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii.</p> <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu, • wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące (osoby z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i/lub atopii), • wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań, • wszystkie osoby podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu i zostały poinformowane o celu badania, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych. <p>Skóra w miejscu wykonywania testu (ramiona po stronie wyprostnej lub plecy) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | | <p>Uczestniczącym w badaniach nie stawiano żadnych specjalnych wymagań, wychodząc z założenia, że należy badać działanie tego typu wyrobu w naturalnych warunkach, w których będzie on w praktyce stosowany. Należy jednak dodać, że na wyniki badań mogą mieć w wyjątkowych przypadkach wpływ takie czynniki jak: dieta żywieniowa, indywidualne upodobania, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.</p> |
| 7. | <p>Sposób prowadzenia badań</p> | <p>Badany wyrób w postaci handlowej zgodnie ze sposobem użycia przesłanym przez Zleceniodawcę наносzono na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach.</p> <p>Pierwszy odczyt wykonywany był po 48h od wykonania tatuażu na skórze następny po 72h, a w przypadku wystąpienia dodatkich odczynów skóry – również po 96h od jego wykonania.</p> <p>Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p> |
| 8. | <p>Czas trwania badań</p> | <p>Badania trwały od 14.07.2025 do 17.07.2025.</p> |

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 11 z dodatnim wywiadem alergicznym *nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że badany wyrób nie wykazuje własności drażniących lub uczulających.*

Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.

Tabela nr 1

| <i>Nr probanta-ochotnika</i> | <i>Wiek</i> | <i>Płeć</i> | <i>Rodzaj skóry</i> | <i>Wynik badania po 48h</i> | <i>Wynik badania po 72h</i> |
|------------------------------|-------------|-------------|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 | 30 | K | N | (-) | (-) |
| 2 | 40 | K | N | (-) | (-) |
| 3 | 28 | K | S | (-) | (-) |
| 4 | 24 | K | N | (-) | (-) |
| 5 | 31 | K | M | (-) | (-) |
| 6 | 20 | K | S | (-) | (-) |
| 7 | 66 | K | M | (-) | (-) |
| 8 | 65 | K | S | (-) | (-) |
| 9 | 65 | K | N | (-) | (-) |
| 10 | 65 | K | N | (-) | (-) |
| 11 | 65 | K | S | (-) | (-) |
| 12 | 65 | K | S | (-) | (-) |
| 13 | 44 | K | M | (-) | (-) |
| 14 | 57 | K | S | (-) | (-) |
| 15 | 28 | K | M | (-) | (-) |
| 16 | 51 | K | N | (-) | (-) |
| 17 | 62 | K | S | (-) | (-) |
| 18 | 64 | K | S | (-) | (-) |
| 19 | 54 | K | N | (-) | (-) |
| 20 | 65 | M | N | (-) | (-) |

Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

0 lub (-) - brak odczynu,
1 lub (+/-) - słaby rumień,
2 lub (+) - rumień,
3 lub (++) - rumień, grudki,
4 lub (+++) - rumień, słaby obrzęk.
5 lub (++++) - rumień, naciek, pęcherzyki

Płeć:

K - kobieta
M - mężczyzna

Rodzaj skóry ciała:

N - normalna, S - sucha, M - mieszana
Ł - normalna ze skłonnością do przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzamy, że badany pod względem dermatologicznym wyrób pod nazwą

Tatuaże zmywalne tymczasowe

**jest dobrze tolerowany przez skórę,
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników,
ponieważ w badanej grupie nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych.**

UWAGA: Wydana ocena nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników badanego wyrobu. Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

| | |
|--|--|
| <p>Nazwisko i podpis osoby opracowującej sprawozdanie z badań</p> <p>Specjalistyczne Laboratorium Badawcze ita-test</p> <p> Natalia JAROS Kosmetolog</p> | <p>Nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną</p> <p> Dr. n. med. PAWEŁ REBANDEL SPECJALISTA ALERGOLOG DERMATOLOG I WENEROLOG tel. (22) 836-42-12 6 1 7 0 6 1 1</p> |
|--|--|

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem
Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Sprawozdanie otrzymują:
Egz. 1: Zleceniodawca
Egz. 2: Archiwum „ITA – TEST”.



KONIEC SPRAWOZDANIA