CENTRUM ESTETICKÉ DERMATOLOGIE, LÉČBY AKNÉ
A OBLIČEJOVÝCH DERMATÓZ SYNCARE PLUS, S.R.O.
PODPĚROVA 518/6, 621 00 BRNO
IČZ: 72998579, CUI: 16536591

Protocol pentru testarea potențialului iritant al unui produs - preparat pentru dezvoltare

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

- pe piele după aplicarea repetată la voluntari sub forma unui test epicutanat închis

TIP: HRIPT (Human Repeated Insult Patch Test)

Raport (Versiunea 2):	H01/2025
Numărul testului:	1/H/2025
Preparatul:	Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella
Centrul:	Centrum estetické dermatologie, Syncare Plus, s. r. o., Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
Responsabil:	Rulcová Jarmila, doc., MUDr., CSc.

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

Numărul testului	01/H/2025
Data începerii testului	30. 1. 2025
Data încheierii testului	19. 3. 2025

Testul a fost efectuat într-o unitate medicală din domeniul dermatovenerologiei, care este asigurată împotriva efectelor adverse de către societatea de asigurări Kooperativa pojišt'ovna, a. s.

Testul de mai sus a fost efectuat în conformitate cu Ghidurile de bună practică clinică și procedurile standardizate.

1 . SCOP

Scopul acestui test este de a confirma toleranța cutanată și absența potențialului alergenic al preparatului chimic în scopul dezvoltării unui lac dentar polimeric biocompatibil pentru următoarele articole:

Mostră: Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella

după aplicarea repetată pe piele în condiții experimentale limită la voluntari.

1.1. RELEVANȚA TESTULUI

Etică

Testul a fost efectuat în conformitate cu principiile Declarației de la Helsinki, astfel cum a fost modificată.

Deși riscul previzibil pentru voluntarii, care participă la studiu este mic, există o proporționalitate între scopul testului, riscurile potențiale ale acestuia și efectele potențiale asociate cu procedurile planificate în protocol.

Aplicațiile produsului au fost efectuate la Clinica ambulatorie de dermatologie estetică SynCare - denumită în continuare „Centrul de studiu”, sub îndrumarea unui dermatolog asistat de un co-cercetător sau de un tehnician responsabil. La fiecare vizită la centrul de studiu au fost efectuate examinări clinice de către un dermatolog asistat de un co-cercetător sau de un tehnician responsabil. În caz de reactivitate semnificativă a produsului, aplicarea la voluntarii afectați poate fi întreruptă.

Testul a fost efectuat în conformitate cu regulile de bună practică. Protocolul și condițiile de testare au fost revizuite înainte de efectuarea acestui test de către Comitetul de etică al Syncare Plus, s.r.o și a fost emis avizul nr. 1.28.07 din 1. 6. 2017.

Toate datele referitoare la starea de sănătate a subiecților și datele clinice obținute în timpul și după testare sunt protejate de relația lege artis medic-pacient. Centrul de cercetare clinică nu poate furniza propunătorului testului/producătorului adevărata identitate a voluntarilor. Centrul de cercetare clinică va prezenta numai date care sunt pe deplin protejate în măsura, în care se referă la informații despre voluntari.

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

Procedură metodologică

Tolerabilitatea produsului pe piele a fost confirmată de un dermatolog, un expert cu o vastă experiență în acest domeniu.
Condițiile experimentale create creează o ocluzie la locul de aplicare, ceea ce crește penetrabilitatea componentelor produsului testat în piele și, în consecință, în piele și în întregul organism. Dacă unele dintre ingrediente au potențial alergenic, această procedură facilitează demonstrarea acestuia.

Metodologia utilizată este o modificare a procedurii originale a lui Marzulli și Maibach (Human Repeated Insult Patch Test delayed contact hypersensitivity: HRIPT) și respectă recomandările pentru acest tip de studii:

- Marzulli F.N., Maibach H.I., Contact allergy : predictive testing in man, Contact Dermatitis , 1976, 2, pp.1-17
- Draize J.H., Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, FDA (ed), USA, 1959, pp. 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, pp 73-81 AFSSAPS, Test clinique final de securite d'un produit cosmetique en vue de confirmer son absence de potentiel sensibilisant cutane retarde : recommandations aux promoteurs de recherche et aux prestataires de service, Paris, 2009

Tipul de plasture și condițiile de utilizare a produselor au fost adaptate la tipul de produs testat în conformitate cu procedura relevantă.

Zona experimentală aleasă facilitează testarea produselor, în special a dispozitivelor cosmetice sau medicale. Locul de aplicare a produsului a fost monitorizat aleatoriu pentru a evita variabilitatea reacției cutanate în funcție de locul de aplicare.

Locul de control (cu un plasture care acoperă zona injectată cu Aqua pro injectione, B. Braun Medical) servește drept control comparativ pentru a evita orice reacții ascunse, care nu au legătură directă cu produsele testate.

Grupul de persoane (voluntari)

Având în vedere experiența dobândită în domeniul alergiilor de contact la produsele cosmetice, buna cunoaștere a ingredientelor individuale încorporate în produsele testate și numărul de voluntari definit în protocol, a fost posibil să se confirme absența potențialului alergenic al produselor testate în cadrul primului test. Testul a fost efectuat pe un grup de 30 de voluntari.

Rezultate

Rezultatele sunt prezentate în principal sub formă de date descriptive și nu necesită prelucrare statistică.

Deoarece produsul testat are o toleranță cutanată bună în aceste condiții experimentale (extrapolare), acesta ar trebui să fie sigur pentru sănătatea umană în condiții normale de utilizare în scopul testului efectuat.

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

2. TIPUL TESTULUI

Acest test monocentric a fost efectuat ca un test deschis (in open).

De asemenea, au fost mobilizați voluntari în calitate de monitori.

3. CENTRUL DE STUDII

Clinica ambulatorie de dermatologie estetică Syncare Plus, s. r. o.
Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
tel: 733 377 799
e-mail: ambulance@syncare.cz

4. RESPONSABILI – cadre medicale

Responsabil: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

5. DURATA TESTULUI

Începutul: 30. 1. 2025 Sfârșitul: 19. 3. 2025

6. PREPARATE

Numărul total de preparate: A fost testat un (1) preparat.

Acest număr de preparate de testare este în conformitate cu procedura corespunzătoare, care definește numărul maxim de preparate de testare în funcție de zona experimentală selectată și de materialul plasturelui.

Acest raport se aplică numai preparatelor:

preparat Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella

În același timp, a fost aplicat un plasture de control, corespunzător tipului de material de plasture utilizat, conținând o cantitate ad hoc de Aqua pro injectione, B. Braun Medical.

7. IDENTIFICAREA PRODUSULUI TESTAT

Denumirea produsului	Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella
Denumirea de referință	H01/2025
Numărul lotului	GF88256
Forma și caracteristicile organoleptice	Foaie solubilă cu agenți tensioactivi și enzime
Volumul sau greutatea preparatului	1 buc (1,75 g), 50 buc într-un pachet

8. INFORMAȚII PRIVIND PRODUSUL TESTAT

Documentele referitoare la produsele de testare furnizate împreună cu mostra sunt: scrisoarea de aprobare a Comitetului de etică, compoziția calitativă și cantitativă, fișa cu date de securitate și formularul de comandă.

9. VOLUNTARII

Șaisprezece (16) voluntari au fost incluși în test. Numărul de voluntari ale căror date au fost utilizate la sfârșitul testului este 16.

Au existat 0 retrageri și nicio excludere.

Prin urmare, tolerabilitatea preparatelor de testare a fost evaluată pe șaisprezece (16) voluntari.

9. 1 Criterii specifice pentru includerea în test

Criteriile specifice pentru includerea în test, astfel cum sunt definite în protocol, sunt următoarele:

- vârsta: între 18 și 65 de ani
- sex: masculin și feminin
- fototip (Fitzpatrick): I până la IV
- tipul de piele: normală, fără patologie

Toți voluntarii au îndeplinit aceste criterii specifice de includere. Caracteristicile acestora sunt enumerate în anexă.

9. 2 Criterii specifice de excludere din testare

Criteriile specifice pentru excludere din test sunt următoarele:

- Manifestări și morfologii cutanate specifice în zona de testare, care ar putea afecta evaluarea reacțiilor cutanate (pigmentare, cicatrici, păr excesiv, pistrui și nevi excesivi, dermatită solară etc.),
- Semne clinice prezente ale unei reacții inflamatorii sau/și inflamatorii cutanate, cicatrici sau modificări ale pigmentului ca urmare a testelor anterioare în zona testată,
- alergie la colofoniu, la nichel,
- alergie sau reactivitate la produse cosmetice din aceeași categorie ca și produsul testat,
- hiperreactivitate cutanată,
- reactivitatea la plasturele adeziv,
- participarea la mai mult de 5 studii în condiții de utilizare excesivă (sub plasture) în cele 12 luni anterioare studiului, inclusiv cel mult 3 studii HRIPT,
- expunerea intensă la soare în cursul lunii anterioare testului,
- asumpție de expunere la lumină solară intensă sau la UVA (lămpi UV) în timpul perioadei de testare,
- asumpție de expunere la baie (baie, mare sau piscină), saună sau baie turcească în timpul perioadei de testare,
- antrenament intensiv sau regulat în unul sau mai multe sporturi, a cărui întrerupere temporară provoacă dificultăți
- tratament cu acid retinoic sau derivați ai acestuia în cele 3 luni anterioare testului,
- tratament cu corticosteroizi topici în zona de testare în timpul celor 8 zile anterioare testului,
- tratament PUVA sau UVB în decurs de 1 lună înainte de test,
- asumpția de expunere la vaccinare în timpul perioadei de testare sau ultima vaccinare în decurs de 3 săptămâni înainte de testare.

Toți voluntarii au fost de acord cu aceste criterii specifice de excludere.

10. METODICĂ

Zona experimentală și locurile de aplicare a preparatelor de testare

Zona experimentală selectată a fost marcată cu un marker cutanat. Aceasta este zona de piele dintre *mago medialis scapulae* și linia mediană a spatelui.
Locul de aplicare a produselor a fost selectat de către dermatovenerolog, responsabilul testului sau tehnicianul responsabil. A fost luată în considerare starea clinică a pielii. În special, a fost esențial să se evite zonele de frecare între piele și îmbrăcăminte.

10.1 Condiții experimentale de aplicare a preparatelor de testare

Tip de plasture	Condiții experimentale de utilizare	Cantitatea utilizată
Plasture Finn Chambers on Scanpor 100 x 10	în conformitate cu studiul	0,2 g

Plasture: Finn Chambers on Scampor®, producător: Smart Practice. Acesta este un plasture standardizat cu compartimente din aluminiu în care a fost depus produsul (20 gl sau aproximativ 20 mg). Compartimentele pentru probele de testare sunt menținute în poziție de adezivul hipoalergenic: Scanpor® (diametru interior: 8 mm, suprafață 50 mm2)

O cantitate de produs a fost aplicată și întinsă cu vârful degetului arătător sub presiune ușoară. Degetul a fost acoperit cu o mănușă sau un manșon din latex. Se măsoară 0,3 ml pentru preparatele lichide și 0,3 g pentru preparatele solide și semisolide. Cântărirea se efectuează pe un cântar de laborator calibrat TSCALE NHB600, 600 g / 0,01 g.

Toate condițiile experimentale definite în protocol au fost pe deplin respectate.

10.2 Planul temporal al testului

Aplicarea produsului testat și îndepărtarea plasturelui au fost efectuate de către un dermatolog, responsabilul testului, un tehnician responsabil sau o persoană în curs de testare. Testul propriu-zis a constat în două faze - inducție și stimulare (challenge).

Faza de inducție: Mostra este aplicată în conformitate cu următoarea schemă.

- Prima aplicare a produsului la locul desemnat a fost efectuată în ziua D1 (de obicei luni).
- A doua aplicare a produsului la locul desemnat a fost efectuată în ziua D3 (de obicei miercuri).
- A treia aplicare a produsului la locul desemnat a fost efectuată la D5 (de obicei vineri).

Persoanele testate au fost instruite să se prezinte pentru îndepărtarea plasturelui în zilele D2 și D4 și D6. În cazul în care oricare dintre zile a fost o zi liberă sau o zi de odihnă, persoanelor testate li s-a cerut să îndepărteze singuri plasturele la 24 de ore

după aplicare. În termen de 24 de ore, respectiv în termen de 48 de ore, dacă îndepărtarea a avut loc într-o zi de sâmbătă, locurile de aplicare au fost examinate de o persoană responsabilă, în conformitate cu regulile acestui test, și s-a efectuat o deducere în conformitate cu Draize (Draize et al., 1994), modificat de Phllips et al. (1972) și modificat în continuare de McNamee (2008).

Același protocol a fost urmat în săptămânile următoare. Dacă prima aplicare din D1 a avut loc luni, atunci, de obicei, ultima evaluare - scădere - reacție are loc în ziua D16 - luni.

- Controale: examinarea pielii și întrebări specifice (punctul IX.6)

  a) înainte de aplicarea plasturelui în ziua: D1
  b) D3, D5, D8, D10, D12, D16

Evaluarea în D3 a fost efectuată în același timp la control.

Evaluarea a fost efectuată la 16 minute după îndepărtarea plasturelui (sau mai mult dacă roșeața a apărut ca urmare a îndepărtării plasturelui).

aplicare în ziua, dacă D1 = luni	evaluare în ziua, dacă D3 = miercuri
D1	D3
D3	D5
D5	D8
D8	D10
D10	D12
D12	D16

- Perioada de repaus fără aplicare: cel puțin 10 zile de la ultima aplicare.

Faza de stimulare (challenge):

- aplicarea preparatului pe locul destinat fazei de inducție sub plasture. De regulă, ziua de aplicare este a unsprezecea zi după ziua ultimei aplicări în faza de inducție, și anume D23. Produsul de testare se aplică prin aceeași procedură pe zona pielii, care nu a fost utilizată în faza de inducție - partea contralaterală a spatelui.

- îndepărtarea plasturelui - participanții vin la unitatea noastră medicală la 24 de ore după aplicare, unde o persoană calificată îndepărtează plasturele. Și efectuează prima deducere.

- deduceri de control: se fac deduceri suplimentare în ziua D16 (48 de ore), D26 (72 de ore). Ultima deducere la D26 (72 de ore) trebuie să fie efectuată de un dermatolog.

Toate condițiile experimentale definite în protocol au fost pe deplin respectate.

Faza de stimulare repetată (rechallenge):
Participanții - persoanele testate- care au fost considerați ca nefiind clar pozitivi în ceea ce privește o posibilă alergie de contact în timpul fazei de stimulare a testului au fost invitați să participe la un test de stimulare repetat. În timpul acestei faze a HRIPT, produsul testat și evaluarea au fost aplicate din nou pe partea contralaterală a pielii spatelui. Aplicarea a fost efectuată pe zonele, care nu fuseseră testate anterior. În cazul în care, chiar și în această parte a testului, rezultatul nu este clar, subiecții sunt supuși unui test de aplicare deschisă, locul de expunere fiind în fosa cubitală *(fossa cubitalis)* sau pe partea volară a brațului. Aplicarea produsului de testare și evaluarea sunt realizare de 3 ori pe zi timp de 5 zile. Prima aplicare se efectuează întotdeauna în unitatea noastră medicală.

10. 3 Restricții privind testul

Restricțiile privind voluntarii au fost cele definite pentru acest tip de metodologie în conformitate cu procedura relevantă.

10. 4 Controlul conformității cu metodele de protocol

Responsabilul a verificat conformitatea cu restricțiile stabilite.

Voluntarii - participanții la test - au fost intervievați la finalul testului. Responsabilul a evaluat semnificația eventualelor abateri față de condițiile experimentale, care au fost solicitate la începutul testului.

Evaluările răspunsurilor primite sunt prezentate în anexe.

Toate abaterile de la protocol au fost analizate, iar responsabilul a evaluat impactul acestora asupra validității rezultatelor.

Toate restricțiile privind testul definite în protocol au fost respectate de către voluntari.

10. 5 Frecvența testării

Examinarea pielii și întrebările asociate au fost efectuate de un dermatolog asistat de un co-responsabil sau de un tehnician desemnat.

Examinarea a fost efectuată vizual în condiții standard de lumină naturală. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu condițiile definite în protocol.

10. 6 Interpretarea rezultatelor examenului cutanat și a chestionarelor

Interpretarea rezultatelor testelor cutanate și chestionarea au fost definite pentru acest tip de test în conformitate cu procedura corespunzătoare.

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

Scorul HRIPT

Eritem

Unitatea patologică eritem este evaluată numai pe baza nivelului de roșeață a pielii. Punctajul în următoarele grade este evaluat la fiecare aplicare a produsului testat.

0 – fără eritem vizibil
1 – eritem abia vizibil (roz slab cu tranziții la o culoare roz distinctă)
2 – eritem destul de distinct (culoare roz distinctă, dar nu foarte intensă)
3 – eritem intens (roșeață foarte intensă)

Consemnarea altor manifestări care sunt caracteristice intensificării unei reacții adverse

E – edem
P – papulă
V – veziculă
B – bula - se înregistrează dacă vezicula este mai mare de 5 mm

Alte manifestări consemnate

S (spreading) - răspândirea manifestărilor reacției dincolo de limitele aplicației (A nu se confunda cu cazurile în care materialul de testare iese din zona de aplicare).
W (weeping, madidație, umectare) - pătrunderea lichidului la suprafața unei vezicule sau a unei bule

Alte semne care pot apărea în evaluare
T – reacție la plasture
X – plasturele nu a fost utilizat
R – probandul nu a îndepărtat plasturele în timpul specificat
L-1 – probandul a raportat pierderea (desprinderea) plasturelui în termen de 12 ore de la expunere
L-2 - probandul a raportat pierderea (desprinderea) plasturelui între 12 și 48 de ore
după expunere (-) - probandul nu a apărut

Toți voluntarii incluși în test au fost luați în considerare pentru confirmarea toleranței pielii la produsul testat dacă au fost supuși cel puțin unei examinări post-aplicare în perioada de timp specificată.
Toți voluntarii incluși în test au fost luați în considerare pentru confirmarea absenței potențialului alergenic al produsului testat (în absența unei reacții alergice în timpul fazei de inducție) pe durata participării lor la test.

Interpretarea rezultatelor testelor cutanate și chestionarea au fost efectuate în conformitate cu procedura adecvată pentru acest tip de test.

Reacțiile posibile observate în timpul testării la locul „curat" au fost comparate cu valorile observate în același timp la locul „inducției". Aceasta a fost fie o iritație, fie detectarea unei alergii care a apărut în timpul fazei de inducție în timpul testării produsului.

La interpretarea rezultatelor s-a ținut cont de natura, intensitatea, timpul de apariție, timpul de rezolvare, locul (locul de inducție și/sau locul curat) al reacției cutanate.

Pentru evaluarea toleranței cutanate și a posibilei iritații, interpretarea rezultatelor, realizată de un dermatovenerolog cu ajutorul responsabilului, a fost necondiționată (în raport cu **experiența centrului de cercetare al responsabilului** în acest domeniu și, în special, cu **datele obținute** cu preparate din aceeași categorie testate în condiții similare). Prin urmare, produsul testat ar putea avea o toleranță **cutanată foarte bună, bună, moderată sau slabă**.
Pentru evaluarea potențialului alergenic, interpretarea rezultatelor s-a bazat parțial pe scara de evaluare a alergiilor stabilită de **ICDRG** (International Contact Dermatitis Research Group) și au fost luate în considerare reacțiile vizibile (simptome clinice) și reacțiile posibile care au avut loc la locul de control.

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

11. REZULTATE

Rezumat

1) Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella

În condițiile experimentale stabilite pentru utilizarea repetată a preparatului chimic Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella sub plasture, 1 voluntar a dezvoltat doar o iritație ușoară în faza de inducție și nicio reacție alergică. În faza de stimulare doar iritație ușoară în faza de inducție și nicio reacție alergică. **Produsul prezintă o toleranță cutanată bună și nu a fost demonstrat niciun potențial alergenic (alergenicitate) la grupul testat.**

Afirmații, care rezultă din testul efectuat pentru etichetarea produsului:

- **Produsul testat nu demonstrează potențial alergenic la grupul de voluntari testați.**

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

nr.	mostra	Iki inducție	Iki stimulare	numărul cumulat de reacții la numărul de deduceri (faza de inducție)	numărul cumulat de reacții la numărul de deduceri (faza de stimulare)
1	Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella	0.89	2.10	1/112	1/48

Semnături și date:

Responsabil:

Declar că gestionarea generală a testului a fost efectuată sub supravegherea mea, respectând principiile de bază ale Bunei practici clinice în conformitate cu recomandările internaționale ale ICH E 6, pasul 4, din 1/5/1996.

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Brno, 31. 3. 2025

Syncare Plus, s. r. o.
Ambulatoriu de dermatologie estetică
Podpěrova 518/6, 621 00 Brno
Tel: 733 377 799
e-mail: ambulance@syncare.cz
numărul de asigurare al unității sanitare: Kooperativa – 8602681845
IČZ: 7299857

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

Consemnarea răspunsurilor obiective și a altor înregistrări care au fost observate în timpul **fazei de inducție**

1) mostră **Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella**

voluntarii - participanții			consemnarea reacțiilor					
numărul	numele și prenumele (prescurtat)	D3	D3 control	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.	/	/	/	/	/	/	/

Consemnarea răspunsurilor obiective și a altor înregistrări care au fost observate în timpul **fazei de stimulare (challenge)**.

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

1) mostră Puella laundry sheets / Foi de detergent Puella

voluntarii - participanții				
numărul	numele și prenumele (prescurtat)	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.	/	/	/

Consemnarea răspunsurilor obiective și a altor înregistrări care au fost observate în timpul **fazei de inducție**

Testul a fost efectuat pentru: Puellavone s.r.o., CUI:

AUTORITATEA TERITORIALĂ A REGIUNII MORAVIEI DE SUD

Departamentul sănătății
Žerotínovo náměstí 3, 601 82 Brno

Nr. u.: 23030/2023/nr. reg. 2020/2014 Dosar nr.: S-JMK 21809/2023/OZ/Sam Brno 10. 02. 2023

HOTĂRÂREA

de modificare a autorizației de furnizare de servicii medicale
nr. u. JMK 131314/2012/nr. reg. 2020/2014
din data 12. 11. 2014

Autoritatea teritorială a regiunii Moraviei de Sud, Departamentul sănătății, în calitate de autoritate competentă în temeiul a t. 15 alin. 1 lit. a) din Legea nr. 372/2011 privind serviciile de sănătate și condițiile de furnizare a acestora (Legea privind serviciile de sănătate), astfel cum a fost modificată, **a decis**, în conformitate cu dispozițiile art. 20a alin. 1 lit. b) din aceeași lege, în temeiul Legii nr. 500/2004 Coll. privind codul de procedură civilă, codul de procedură administrativă, astfel cum a fost modificat, pe baza unei cereri depuse în data de 08.02.2023 de furnizorul de servicii medicale **Syncare Plus, s.r.o., CUI 255 36 591**

astfel:

în autorizația emisă de Departamentul de Sănătate al Autorității teritoriale a Regiunii Moraviei de Sud sub nr. reg. 2020/2014 din data de 12.11.2014, **locul de furnizare este schimbat** de la adresa Pekařská 397/3, 602 00 Brno **la adresa Podpěrova 518/6, 621 00 Brno**.

Eficacitatea modificării: **la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri**

Autorizația pentru furnizarea de servicii medicale este menționată în versiunea actuală:

Numele prestatorului: **Syncare Plus, s.r.o.**
Sediu: Vranovská 349/70, 614 00 Brno
CUI: 255 36 591

Organul statutar: **Renata Svobodová, director general**
născută 11. 08. 1975
domiciliu Zeiberlichova 84/14, 644 00 Brno

Domeniul asistenței medicale: **dermatovenerologie**
Forma de asistență medicală: îngrijire ambulatorie specializată

Reprezentant expert: **doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.**
născută 12. 03. 1946
domiciliu Vackova 2175/72b, 612 00 Brno

Adresa locului de furnizare a serviciilor medicale: **Podpěrova 518/6, 621 00 Brno**

Perioada pentru care se acordă autorizația: pentru o perioadă nedeterminată