

	Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti - Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky a informace o výrobku	ČSN EN 1400-1  94 3429
--	---	---------------------------------

Child use and care articles - Soothers for babies and young children - Part 1: General safety requirements and product information

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants - Partie 1: Exigences générales et informations relatives au produit

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder - Teil 1: Allgemeine Sicherheitstechnische Anforderungen und Produktinformationen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1400-1:2002. Evropská norma EN 1400-1:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1400-1:2002. The European standard EN 1400-1:2002 has the status of a Czech Standard.

## Národní předmluva

### Citované normy

EN 1400-2 zavedena v ČSN EN 1400-2 (94 3429) Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti - Část 2: Mechanické požadavky a zkoušky

EN 1400-3 zavedena v ČSN EN 1400-3 (94 3429) Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti - Část 3: Chemické požadavky a zkoušky

### Souvisící ČSN

EN ISO 9001 zavedena v ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (ISO 9001:2000)

### Citované předpisy

Směrnice Komise 90/128/EEC z 1990-02-23 týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

V České republice je tato směrnice zavedena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy.

Směrnice Rady 92/59/EEC z 1992-06-29 týkající se všeobecné bezpečnosti výrobků, změněna směrnicí Rady a Evropského parlamentu 2001/95/EC z 2001-12-03 týkající se všeobecné bezpečnosti výrobků.

V České republice je tato směrnice zavedena zákonem č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků).

Směrnice Komise 93/11/EEC z 1993-03-15 o uvolňování Nnitrosaminů a Nnitrosovatelných látek ze sosáků a šidítek z elastomeru nebo z pryže.

V České republice je tato směrnice zavedena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 84/2001 Sb. o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let.

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 týkající se zdravotnických prostředků.;

V České republice je tato směrnice zavedena zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

### Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, IČO 47910381, Ing. Marie Jurajdová

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Gabriela ©imonová

ICS 97.190

Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti -  
Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky a informace o výrobku  
Child use and care articles - Soothers for babies and young children -  
Part 1: General safety requirements and product information

Articles de puériculture -  
Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants -  
Partie 1: Exigences générales et informations  
relatives au produit

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder -  
Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder  
-  
Teil 1: Allgemeine  
Sicherheitstechnische  
Anforderungen und  
Produktinformationen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-07-28.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

č. EN 1400-1:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

..... 5

## Úvod

..... 6

**1** Předmět  
normy

..... 7

**2** Normativní  
odkazy

..... 7

**3** Termíny a  
definice

..... 7

**4** Popis  
šidítka

..... 8

**5** Požadavky a metody  
zkoušení..... 11**5.1**  
Materiály

..... 11

**5.2**  
Konstrukce

..... 11

**6** Zákaznické  
balení

..... 19

**7** Informace o  
výrobku

..... 20

**7.1**  
Všeobecně

..... 20

**7.2** Informace pro  
spotřebitele.....  
20

**7.3** Návod k  
použití  
.....  
. 20

**Příloha A** (informativní) Informace pro zdravotnické  
prostředky..... 21

**A.1** Podobá se šidítku, ale nemá další  
funkci..... 21

**A.2** Podobá se šidítku, ale má další vedlejší  
funkci..... 21

**A.3** Podobá se šidítku, ale má další hlavní  
funkci..... 21

**A.4** Specializovaná  
použití.....  
21

**A.5** Zdravotnické  
prostředky  
..... 21

Bibliografie  
.....  
..... 22

Strana 5

---

## Předmluva

Tento dokument EN 1400-1:2002 byl vypracován technickou komisí CEN/TC 252 „Výrobky pro péči o dítě“, jejíž sekretariát řídí AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2003.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu, který CEN udělila Evropská Komise a Evropské sdružení volného obchodu.

Evropská norma EN 1400 „Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti“ sestává z následujících částí:

- Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky a informace o výrobku
- Část 2: Mechanické požadavky a zkoušky
- Část 3: Chemické požadavky a zkoušky.

Tato část evropské normy obsahuje jednu přílohu:

- Příloha A (informativní): Informace pro zdravotnické prostředky.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

---

## Úvod

©idítka se hojně používají v celé Evropě k uspokojení nenutričních sacích potřeb a pro uklidnění dětí.

Jsou konstruována tak, aby mohla být v ústech kojenců a malých dětí po dlouhou dobu. V minulosti se vyskytly nehody, z nichž některé byly smrtelné. Hlavním účelem této normy je snížit nebezpečí budoucích nehod. Je třeba zdůraznit, že tato evropská norma nemůže odstranit všechna možná rizika pro kojence a malé děti, které používají takové výrobky, a že dohled rodičů nebo pečovatелů má prvořadou důležitost. Je nezbytné, aby všechna varování a instrukce specifikované v této normě byla zřetelně uvedena výrobcem, aby tak umožnil spotřebiteli ujistit se o tom, že šidítka jsou používána správně a bezpečně.

Tato evropská norma pro šidítka pro kojence a malé děti sestává z následujících částí:

- Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky a informace o výrobku
- Část 2: Mechanické požadavky a zkoušky
- Část 3: Chemické požadavky a zkoušky.

Tento soubor evropských norem poprvé harmonizuje minimální bezpečnostní požadavky a zkušební metody pro šidítka. Většina ustanovení byla převzata z dalších existujících národních a evropských norem a u těchto ustanovení technická komise potvrdila předcházející platnost.

Není dovoleno prohlašovat shodu s jednotlivými částmi této normy. Jakékoli prohlášení se vztahuje na všechny vydané části.

Doporučuje se, aby se výrobci a dodavatelé řídili normami z řady EN ISO 9000 pro systémy jakosti.

Dále se považuje za správné, že některé organizace požadují srovnávací zkoušky. Navrhovaný plán

odběru vzorků a míry shody pro právě vyrobená šidítka jsou uvedeny v části 2, příloze B (informativní). Tento postup může být použit jako dobrovolný typ schvalovacího postupu.

Je třeba vzít na vědomí, že všechny plastové součásti jsou regulovány směrnicí Komise 90/128/EEC týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

POZNÁMKA Rovněž se upozorňuje, že uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek ze sosáků a šidítek z elastomeru nebo z pryže se řídí ustanoveními směrnice Komise 93/11/EEC.

Strana 7

---

## 1 Předmět normy

Tato část evropské normy specifikuje obecné bezpečnostní požadavky týkající se materiálů, konstrukce, balení a označování šidítek. Zahrnuje také požadavky týkající se návodu pro použití.

Tato evropská norma je použitelná pro výrobky, které se podobají nebo slouží jako šidítka, pokud však nejsou označeny jako zdravotnické prostředky.

Tato evropská norma se nevztahuje na výrobky konstruované pro speciální zdravotnické aplikace, např. takové, které se týkají Pierre-Robinova syndromu nebo předčasně narozených dětí. Tyto speciální případy jsou popsány v informativní příloze (viz přílohu A).

POZNÁMKA Doporučuje se, aby šidítka vyjmutá z předmětu této evropské normy splňovala ty požadavky, které jsou použitelné.

Tato norma není použitelná pro sosáky.<sup>1</sup>

---

**-- Vynechaný text --**