



Sygn.: D.DOW.43.201.2019.DOW.OP

Warszawa, 31.01.2020

## PROTOKÓŁ EKSPERTYZY - OPINII UŻYTKOWEJ nr Op-5258-5261/2020

### 1. Przedmiot oceny:

Seria produktów tekstylnych marki SWADDLE UP™ – Otulacz Swaddle UP ETAP 1, Otulacz Swaddle UP™ 50/50 ETAP 2, Otulacz przejściowy Transition Bag ETAP 2, Piżama przejściowa Transition Suit ETAP 2, Śpiworek Love to dream™ ETAP 3, Piżama Love to dream™ ETAP 3, Otulacz Swaddle Up™ do użycia z ortezą stawu biodrowego, Otulacz Swaddle UP™ 50/50 do użycia z ortezą stawu biodrowego – przeznaczone do spania dla dzieci w wieku od noworodkowego do 2 lat życia.

### 2. Zleceniodawca

J. Musioł PPHU MARKO Sp. Jawna  
ul. Rybnicka 2D  
44-300 Wodzisław Śląski,

### 3. Cel oceny

Ocena walorów użytkowych i funkcjonalnych wyżej wymienionych wzorów produktów pod kątem bezpieczeństwa rozwojowego dzieci korzystających z produktów zgodnie z ich przeznaczeniem

### 4. Osoby oceniające

- mgr Ewa Łukasik – Główny specjalista Działu Ocen i Rozwoju Współpracy IMiD
- rodzice/opiekunowie dzieci uczestniczących w próbach funkcjonalnych produktów.

### 5. Dokumentacja dostarczona przez Zleceniodawcę

- Wniosek o opinię zarejestrowany 25.11.2019 r.
- Specyfikacja wyrobów,
- Deklaracja producenta nt. bezpieczeństwa zastosowanych tkanin, dzianin i akcesoriów, związana z pełnym bezpieczeństwem chemicznym produktów tekstylnych, z przeznaczeniem dla dzieci od wieku niemowlęcego.

### 6. Próbkę produktu

Kilka sztuk z każdego rodzaju produktu

### 7. Charakterystyka produktu

Skład surowcowy: otulacze - sprężysta i przewiewna dzianina o składzie: 93% bawełny i 7% elastanu, w zależności od typu i funkcji – dzianina (może być z udziałem bawełny organicznej lub/i bambusowej – szczegóły na poszczególnych modelach i etykietach surowcowych), o różnej fakturze i grubości, formie, w różnej pastelowej kolorystyce, także z paseczkami.



Produkty przewidziane z różnym stopniem docieplenia dzieci używających je do snu. Docieplenie w formie wypełniaczy z pikowaniem – 100% poliester. Dodatkowe akcesoria to rzepy i krótkie zamki błyskawiczne wokół ramion i długie zamki do całkowitego rozpinania produktu.

## Budowa i przeznaczenie poszczególnych produktów, na poszczególnych etapach:

Jednocześnie otulacz zapinany na zamek błyskawiczny centralnie z przodu, rozpinany obustronnie co umożliwia dostęp do zmiany pieluszki bez całościowego zdejmowania produktu, z patką osłaniającą koniec zamka przy buzi i szyi dziecka, zabezpieczającą przed potencjalnym zranieniem. Całość produktu obszyta miękką wykończeniową tasiemką o dużej elastyczności. Część produktów dzielona i odcinana w stanie, w zależności od modelu.

Kilka etapów produktów dedykowanych i związanych z ruchliwością i rozwojem motorycznym dziecka. W kolejnych etapach jednocześnie otulacz (śpiworek/piżamka) ma elementy odpinane: skrzydełka, rękawki lub nogawki.

ETAP 1 – otulacz bez możliwości odpinania wyodrębnionych skrzydełek, gdzie dziecko lokuje podczas snu uniesione ręce i dłonie, co umożliwia spanie w bardzo naturalnej pozycji ARMS UP™, dzięki czemu ma dostęp do swojej twarzy przez tkaninę, pomimo otulenia, w celu prawdziwego samouspokojenia – tzw. SELF-SOOTHING™

ETAP 2 – otulacz tzw. 50/50 z możliwością odpinania skrzydełek - wyprofilowań i utworzenia otworów dla rąk – dziecko ma swobodę ruchu rączkami

ETAP 3 – w formie piżamek lub śpiworek z szelkami, z różną możliwością docieplania i obciążania nożek

Poszczególne modele, na kolejne etapy otulania i spania objęto następującą numeracją:

### Opinia nr Op-5258/2020 (Zdj.1 i 2)

Otulacz Swaddle UP ETAP 1,

Otulacz Swaddle UP 50/50 ETAP 2,

Wykonane w 93% z bawełny, 7% z elastanu (rekomendowana temperatura otoczenia to 20-24°C)

- Unikatowa forma wykroju i profilowania dzianiny pozwala bioderkom i nóżkom zginać się naturalnie, zapewniając ich naturalny rozwój

- Model otulacza został Zatwierdzony przez INPAA – międzynarodową organizację z Australii, której działania mają na celu opracowanie bezpieczniejszych produktów dla niemowląt oraz promowanie bezpiecznego korzystania z towarów przez konsumentów. Organizacja współpracuje z twórcami standardów bezpieczeństwa produktów dla niemowląt i rekomenduje kryteria do stosowania przez przemysł.

### Rozmiary otulaczy w Etapie 1 i 2:

Najważniejszym wskaźnikiem do dopasowania jest waga dziecka, przy zachowaniu pozostałych wytycznych.

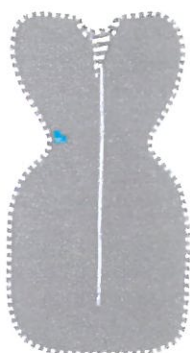
Produkt powinien być dla dziecka dopasowany, wręcz otulający ale nie za ciasny.





Rozmiary otulaczy:

Oznaczenie rozmiaru	Waga dziecka/kg	Wiek dziecka/miesiące	Wzrost/cm
XS	2,0-3,2	0-2	50
S	3-6	0-3	58
M	6-8,5	3-6	67
L	8,5-11	Powyżej 6	75



Zdj. 1 – ETAP1



Zdj. 2 – ETAP2

Opinia nr Op-5259/2020 (Zdj. 3 i 4)  
Otulacz przejściowy Transition Bag ETAP 2,



Zdj.3

Piżama przejściowa Transition Suit ETAP 2,



Zdj.4

- Otulacz Swaddle Up™ Warm z rączkami w górze ma wbudowaną kołderkę z naturalnej tkaniny bambusowej bez sztucznego wypełnienia
- Rekomendowana temperatura otoczenia 16-20°C)
- Ciepłe, przytulne ubranko pomaga uspokoić naturalne odruchy Moro oraz sprawia, że dziecko czuje się bezpiecznie,
- Zastępuje kocyk, nie ma konieczności dodatkowego przykrywania dziecka
- Dopasowany, dzięki czemu nie ma ryzyka, że dziecko wsunie się pod materiał bądź nakryje sobie nim głowę,
- Skrzydełka zapobiegają przypadkowemu drapaniu twarzy
- Zmniejsza ryzyko przypadkowego przeturlania i ułożenia na twarzy, gdy dziecko nie ma umiejętności powrotu do pozycji wyjściowej.

CP/2



Ważna UWAGA dla rodziców/opiekunów:

Zaprzestaje się otulania dziecka otulaczem Swaddle UP™ Etap 1, gdy tylko dziecko usiłuje przewracać się na brzusek. Od tego momentu należy stosować Otulacz ETAPU 2 50/50.

Opinia nr Op-5260/2020 (Zdj. 5 i 6)

Śpiworek Love to dream™ ETAP 3 i Piżama Love to dream™ ETAP 3,

Cechy śpiworka i piżamki:

- Śpiworek ma wbudowany pikowany kocyk,
- Zewnętrzna część wykonana jest ze 100% naturalnej bawełny,
- Śpiworek Love To Dream™ to bezpieczniejsza alternatywa dla luźnych koców i prześcieradeł, które mogą zakryć twarz dziecka lub zsunąć się w nocy i sprawić, że zmarznie ono w nocy.
- Śpiworek ma długie rękawy, po to by zapewnić maluchowi ciepło. Materiał pod pachami to siateczka, która zapewnia przepływ powietrza oraz lepszą kontrolę temperatury.
- Górna część śpiworka została wykonana z cieńszej tkaniny, by zmniejszyć ryzyko przegrzania się dziecka.
- Rekomendowana temperatura otoczenia 24-27°C

Śpiworki i piżamki – zalecenia rozmiarowe:

6-18 miesięcy/8,2kg/86cm

18-36 miesięcy/11,3 kg/99cm



Zdj. 5







Zdj. 6

## Opinia nr Op-5261/2020 (Zdj. 7 i 8)

Otulacz Swaddle Up do użycia z ortezą stawu biodrowego,  
Otulacz Swaddle UP 50/50 do użycia z ortezą stawu biodrowego

Otulacz SWADDLE UP i UP 50/50™ do użycia z ortezą stawu biodrowego – to produkt dla dzieci leczonych na dysplazję stawu biodrowego.

- Dolna część otulacza jest odpowiednio poszerzona, aby można było zakładać go na korygującą dysplazję stawu biodrowego szelki bądź ortezę (szelki pavlika, szyną denis browna, ortezą stawu biodrowego)

- Miękki materiał w dolnej części

otulacza jest bardzo elastyczny i rozciąga się, aby zmieścić ustawione pod właściwym kątem biodra i nóżki, dzięki czemu jest certyfikowany jako „zdrowy dla bioder” oraz zatwierdzony przez "Healthy Hips Australia" i "Międzynarodowy Instytut Dysplazji Stawu Biodrowego".

- Rekomendowana temperatura otoczenia to 20-24°C.

Ogólne wymiary (cm): szer. 32.5 x wys. 0.1 x dł./gł. 64

Łatwy w utrzymaniu: można prać w pralce i suszyć w suszarce bębnowej



Zdj. 7 i 8.



## Opakowania produktów:

Karton z okienkiem opatrzonego pakietem informacji użytkowo-handlowych w języku angielskim, z naklejką z szeregiem informacji w języku polskim. Wewnątrz opakowania instrukcja obsługi produktów w języku angielskim.

## **8. Opis testu użytkowego**

Technika badań: test użytkowy w warunkach domowych

Czas badań: 8 tygodni

Liczba i wiek uczestników: 8 dzieci w wieku od 5 dni do 24 m-cy miesięcy ze swoimi rodzicami/opiekunami

Rodzaj narzędzia badawczego: kwestionariusz ankiety z pytaniami otwartymi i zamkniętymi na temat cech produktów oraz wywiad na temat ich walorów funkcjonalnych i estetycznych, samopoczucia dzieci, stanu ich skóry i śluzówek itp. w trakcie użytkowania wyrobów;

Skala ocen: od 2 do 5, gdzie 2 to ocena minimalna, a 5-maksymalna

## **9. Ocena użytkowa wyrobów**

### **9a. Ocena bezpieczeństwa zastosowanych surowców.**

Surowiec: kolorowe dzianiny i ocieplenia z bawełny (bawełny z udziałem bambusa i elastanu) i poliestru nie wpłynęły negatywnie na zdrowie i samopoczucie dzieci. Nie zanotowano drażnienia skóry i śluzówek. Nie odnotowano reakcji alergicznych kojarzonych z surowcami głównymi i pozostałymi użytymi do zamków.

### **9b. Ocena cech konstrukcyjnych poszczególnych produktów po ocenie użytkowej produktów**

Wszystkie produkty: 5,0

Ocena cech konstrukcyjnych

kształt wyrobów, wielkość i wymiary: 5,0.

Bez zastrzeżeń, cechy dostosowane do potrzeb śpiącego małego dziecka.

Szwy wewnętrzne prawidłowe, zabezpieczone przed możliwością drażnienia, natomiast ich umiejscowienie w produktach z odcięciami w stanie powinny podlegać zmianie. Niektóre z nich znajdują się centralnie w miejscach gdzie dziecko leży na plecach, pod ramionkami, barkami (przy skrzydełkach). Nie zaobserwowano zaczerwienień i odcisnięć na skórze dzieci, ale warto je z tych miejsc wyliniować, bo mogą powodować dyskomfort maluchów, zwłaszcza tych wrażliwszych na dotyk i niespokojnych.

Śpiworki i piżamki na każdym etapie rozwoju, w wersji i etapy 1, 2 i 3 - z racji konstrukcji i wymiarów odpowiadają wymiarom wyrobów tekstylnych, dobrze otulających przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci maksymalnie do lat 2.

Gradacja i sugestie rozmiarów prawidłowe, zgodne z potrzebami maluchów.

Podkroje dla pach i wyprofilowana pod pachwiny odpowiednio głębokie, bez twardych szwów.

Ilość dzianiny w poszczególnych obwodach adekwatna do potrzeb i naturalnej aktywności dzieci w czasie snu. Pozwalają na ruch wynikający z naturalnej aktywności dziecka a w obrębie brzucha dobrze otulające powodujące poczucie bezpieczeństwa.

Śpiworki zabezpieczają przed chłodem w nocy, umożliwiają zmianę pieluszki bez całkowitego zdejmowania i rozbudzania dziecka, dzięki zamkom dwustronnym.





Produkty dostosowane do pory roku i sposobu docieplania dziecka w różnych warunkach temperaturowych w domach, o czym informuje producent w kartach produktowych dostępnych na stronach gdzie produkt można kupić i na etykietach produktu, podając sugerowaną temperaturę otoczenia (różne grubości produktów, z ociepleniem i bez).

Konstrukcja otulaczy dostosowanych do ortozy biodrowej prawidłowa, uwzględniająca miejsce na zastosowanie wyrobów medycznych stosowanych przy dysplazji biodrowej, a także szerokiego pieluchowania, które lekarze zalecają profilaktycznie w przypadkach dzieci, które nie kwalifikują się do ortozy, ale zauważono tendencję do nieprawidłowego ustawienia panewek biodrowych.

Najcieplejsze śpiworki dość ciężkie i sztywne. Mogą stanowić pomoc dla dzieci, które potrzebują obciążania kończyn w czasie snu. Dla dzieci zdrowych, bez oznak zaburzeń integracji sensorycznej śpiworki mogą być dość ciężkie.

Ocena wykonania wyrobów: 5,0.

Odpowiednie, brak wad produkcyjnych i pozostałości poprodukcyjnych

Ocena oznakowania wyrobów: 5,0.

Oznakowanie prawidłowe, pełna informacja dla użytkownika m.in. nt. producenta, warunków konserwacji tekstyliów. Produkty podlegają praniu i suszeniu w suszarkach a także prasowaniu, co można zastąpić wysoką temperaturę prania i dokładnym wyprasowaniem w wysokiej temperaturze, na co producent pozwala.

#### **9d. Ocena oznakowania wyrobów**

Oznakowanie wyrobów: 5,0

Prawidłowe, pozwala na identyfikację jednostkową każdego produktu.

Opakowanie z pakietem informacji w języku polskim: 5,0

Kartonowe opakowanie z okienkiem, jego forma nie budzi zastrzeżeń. Informacja w języku polskim jest umieszczona na kartonikach, niewielką czcionką, z bardzo dużą ilością wskazówek i walorów użytkowych, ale bardzo czytelna, merytorycznie prawidłowa. Zatwierdzono użycie zapisu nt. posiadania przez produkty pozytywnej opinii Instytutu Matki i Dziecka.

#### **9e. Ocena funkcjonalności i przydatności, także w zakresie ewentualnego drażnienia.**

Przydatność przedmiotowych produktów oraz dostosowanie ich w zakresie budowy i konstrukcji do wieku użytkownika zostały potwierdzone w ocenie rodziców/opiekunów nadzorujących badanie produktów.

Wyroby funkcjonalnie przydatne, bez mankamentów użytkowych, w pełni spełniające swoje zadania, doskonale osłaniają, dobrze się układają, są miękkie, miłe w kontakcie ze skórą.

Ocenie podlegały takie cechy użytkowe dzianin jak: kolorystyka, trwałość szwów po użytkowaniu i praniu (bez zastrzeżeń), zdefasonowanie po praniu (brak), pylenie dzianin, mechacenie (nie zaobserwowano), nadmierne pocenia się użytkowników śpiących lub czuwających w badanych produktach (nie zaobserwowano). Produkty umożliwiają dzieciom swobodną manipulację rączkami w czasie snu, co jest potrzebne w zakresie poznawania swojego ciała i identyfikacji siebie. Jednocześnie w wersji dla najmłodszych dzieci SA ciekawą propozycją ułożenia rąk w górę do spania, co jest pozycją naturalną i jednocześnie nie





pozwalają ssać kciuka, a w obrębie skrzydełek umożliwiają kontakt dłoni z głową i buzią, do tzw. samouspokajania.

Produkt pozwala na odpowiednie ułożenie nóg i pozycję bioderek (niezbędne do prawidłowego rozwoju).

Produkt konstrukcyjnie spełniający kryteria profilaktyki SIDS (zapobiegania zespołowi nagłej śmierci łóżeczkowej niemowląt). Buzia dziecka jest odsłonięta, nie ma możliwości blokowania swobodnego oddechu.

Nie zaobserwowano jakichkolwiek reakcji alergicznych u dzieci uczestniczących w próbach użytkowych z produktami, świadczących o podrażnieniu skóry, oczu czy śluzówek. Dziańiny nie pylą, nie uczulają.

## 9f. Ocena zachowania formy, jakości i barwy wyrobu po dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta 5,0.

Na obecnym etapie badań produkty nie uległy zniszczeniu, zdefasonowaniu czy przebarwieniu podczas procesu wielokrotnego prania i prasowania zgodnie z instrukcją producenta.

## 10. Średnia ocena łączna

Omawiane produkty wśród osób nadzorujących badanie otrzymały ogólną ocenę 5,0.

## 11. Wnioski, ocena końcowa, termin ważności opinii

Opinia dotycząca wzorów produktów z serii tekstylnych marki SWADDLE UP™ – Otulacz Swaddle UP ETAP 1, Otulacz Swaddle UP™ 50/50 ETAP 2, Otulacz przejściowy Transition Bag ETAP 2, Piżama przejściowa Transition Suit ETAP 2, Śpiworek Love to dream™ ETAP 3, Piżama Love to dream™ ETAP 3, Otulacz Swaddle Up™ do użycia z ortezą stawu biodrowego, Otulacz Swaddle UP™ 50/50 do użycia z ortezą stawu biodrowego – przeznaczone do spania dla dzieci w wieku od noworodkowego do 2 lat życia - jest **pozytywna, ważna do 31.01.2023 r.**

	Imię i Nazwisko	Funkcja	Data	Podpis
Oceniający:	Ewa Łukasik	Gł. specjalista Działu Ocen i Rozwoju Współpracy	31.01.2020	
Protokół:	Aleksandra Świeboda	Kierownik Działu Ocen i Rozwoju Współpracy	31.01.2020	
Zatwierdził:	Tomasz Mikołaj Maciejewski	Dyrektor Instytutu Matki i Dziecka	31.01.2020	

Producent/Importer/Dystrybutor wyrobu, który otrzymał pozytywną opinię, uzyskuje prawo do umieszczenia na etykiecie lub rewersie opakowania wyrobu, na stronie internetowej w ofercie handlowej tekstu o treści „**Pozytywna Opinia Instytutu Matki i Dziecka nr Op-5258-5261, ważna do 21.01.2023 r.** Wymieniony tekst ma charakter informacji handlowej a nie promocyjnej



i powinien zostać umieszczony niewyróżnioną czcionką wraz z informacjami o przeznaczeniu produktu.

Wydana „Pozytywna Opinia” zobowiązuje Zleceniodawcę do utrzymania jakości wyrobu na poziomie identycznym z poziomem jakości jaki wyrób prezentował w trakcie prowadzonych prac badawczych. W każdym momencie obowiązywania pozytywnej opinii Instytut jest upoważniony do przeprowadzenia kontroli zgodności produktu z wydaną opinią na koszt Zleceniodawcy. Wystąpienie skarg ze strony nabywców lub zaistnienie sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia związanych z użytkowaniem produktu upoważnia Instytut do przeprowadzenia kontroli produktów pod kątem zgodności z opinią danego produktu, przy czym kosztami procedury zostanie obciążony Zleceniodawca. Instytut zastrzega sobie prawo do anulowania „Pozytywnej Opinii” w przypadku niedotrzymania przez produkty standardów uzyskanej opinii.

Niniejsza opinia dotyczy wyłącznie wzoru wyrobu zbadanego oraz opisanego w niniejszym badaniu i nie stanowi dokumentu dla innych, analogicznych pod względem funkcjonalnym wyrobów. Każda zmiana surowca, konstrukcji wyrobu lub tekstu umieszczonego na etykiecie bez uzgodnienia z Instytutem powoduje unieważnienie opinii. Opinią może się posługiwać wyłącznie Zleceniodawca.

Opinia uzyskana na mocy niniejszej procedury nie upoważnia Zleceniodawcy do zamieszczania jej treści na opakowaniach i etykietach wyrobów oraz do posługiwania się treścią tej opinii w celach promocyjnych i marketingowych. Nie upoważnia również do posługiwania się nazwą Instytutu Matki i Dziecka, która jest znakiem zastrzeżonym i jako taka podlega przepisom o odpowiedzialności cywilnej i karnej na podstawie- art. 296 i nast. Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Jedn. Tekst Dz. U Nr 119 poz. 1117 z 2003 r. ze zm.) oraz Kodeksu Cywilnego.

Samowolne, każdorazowe powołanie się przez Zleceniodawcę na pozytywną opinię posiadaną przez Produkt lub użycie logo Instytutu rodzi obowiązek zapłaty kary umownej, w wysokości 100 tys zł.

DYREKTOR  
INSTYTUTU MATKI I DZIECKA  
*Tomasz Mikolaj Maciejewski*