

1. Biokompatibilita

ARPRO Černá splňuje požadavky na biokompatibilitu v kontaktu s neporušenou pokožkou podle ISO 10993-1. Tato norma stanovuje biologické hodnocení a testování zdravotnických prostředků v rámci procesu řízení rizik.

Zkoušky prováděny na materiálu: Hodnocení se provádí různými zkušebními metodami popsány v částech 5 a 10 normy ISO 10993. Před testováním jsou vzorky sterilizovány při 121°C.

Testováno druhy materiálu: ARPRO Černá a ARPRO 5134 RE při 50g/l

Vlastnost	Testovací metoda	Výsledky testu
Cytotoxicita	ISO 10993-05	Materiál ARPRO je považován za necytotoxický. Výtažky z lisovaného materiálu ARPRO nezpůsobily žádné toxikologické/biologicky kritické poškození buněk ani inhibici růstu.
Podráždění kůže	ISO 10993-10	Materiál ARPRO je považován za nedráždivý. Výtažky z lisovaného materiálu ARPRO nezpůsobily žádné podráždění kůže. Byl zaznamenán nulový primární index podráždění, což je nejnižší úroveň.
Senzibilizace kůže	ISO 10993-10	Materiál ARPRO nezpůsobuje senzibilizaci. Nebyly zjištěny žádné senzibilizační účinky.

2. Bezpečnost pitné vody

ARPRO Černá splňuje požadavky norem pro bezpečnost pitné vody ve Velké Británii, Francii a Německu.

Testovaná hustota: ARPRO Černá při 70g/l

Země	Testovací metoda	Výsledky testu
UK	BS 6920 Vhodnost nekovových výrobků pro použití ve styku s vodou určenou k lidské spotřebě	ARPRO splňuje podmínky stanovené normou BS 6920: Část 1 z roku 2014 „Specifikace“ a je vhodný materiál pro použití ve styku se studenou (23°C) a horkou vodou (85°C).
Francie	XP P 41-250-1/2/3 a NFP 41-290	ARPRO splňuje požadavky popsané v normě DGS / VS č. 99-217 ze dne 12. dubna 1999.
Německo	Směrnice KTW	ARPRO je vhodné pro potrubí s průměr <80mm ve styku se studenou (23°C) a horkou (85°C) vodou.