

1. Biokompatybilność

ARPRO Black spełnia wymagania biokompatybilności dotyczące kontaktu z nieokrytą skórą zgodnie z ISO 10993-1. Ta norma określa biologiczną kontrolę i testowanie wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem.

Badania przeprowadzono na produkcie: Oceny są przeprowadzane różnymi metodami badań opisanymi w częściach 5 i 10 normy ISO 10993. Przed badaniem próbki sterylizuje się w temperaturze 121°C.

Testowane gatunek: ARPRO Czarny i ARPRO 5134 RE o 50g/l

Własność	Metoda badania	Wynik
Cytotoksyczność	ISO 10993-05	ARPRO jest klasyfikowany jako wyrób niecytotoksyczny. Fragmenty formowanego ARPRO nie powodowały poważnych toksycznych / biologicznych uszkodzeń komórek ani zahamowania wzrostu.
Podrażnienie skóry	ISO 10993-10	ARPRO jest klasyfikowany jako wyrób niedrażniący. Fragmenty formowanego ARPRO nie powodowały podrażnienia skóry. Wskaźnik podrażnień pierwotnych zarejestrowano na najniższym poziomie 0.
Uczulenie skóry	ISO 10993-10	ARPRO nie działa uczulająco. Nie zaobserwowano żadnego działania uczulającego.

2. Woda zdatna do spożycia

ARPRO Czarny spełnia wymagania norm bezpieczeństwa wody pitnej w Wielkiej Brytanii, Francji i Niemczech.

Testowane gęstości: ARPRO Czarny o 70g/l

Kraj	Metoda badania	Wynik
UK	BS 6920 Przydatność produktów niemetalicznych do stosowania w kontakcie z pitną wodą	ARPRO spełnia kryteria określone w BS 6920: część 1 z 2014 r. „Specyfikacja” i nadaje się do stosowania z zimną wodą (23°C) i gorącą wodą (85°C).
Francja	XP P 41-250-1/2/3 i NFP 41-290	ARPRO spełnia wymagania opisane w DGS/VS nr 99-217 z 12 kwietnia 1999 r.
Niemcy	Wytyczna KTW	ARPRO nadaje się do rur o średnicy <80mm przeznaczonych do użycia w kontakcie z zimną (23°C) i gorącą (85°C) wodą.