

1. Biokompatibilität

ARPRO Schwarz erfüllt die Anforderungen an die Biokompatibilität bei Kontakt mit intakter Haut nach ISO 10993-1. Diese Norm definiert die biologische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.

Prüfverfahren: Die Beurteilung geschieht anhand verschiedener Prüfmethode, welche in den Teilen 5 und 10 der ISO 10993 beschrieben sind. Vor der Prüfung werden die Proben bei 121°C sterilisiert.

Prüfdichte: ARPRO Schwarz 50g/l

Eigenschaft	Test	Prüfergebnisse
Zytotoxizität	ISO 10993-05	ARPRO gilt als nicht-zytotoxisch. Extrakte aus ARPRO Formstücken verursachen keine kritische toxikologische oder biologische Schädigung oder Wachstumshemmung von Zellen.
Hautreizung	ISO 10993-10	ARPRO gilt als nicht-reizend. Extrakte aus ARPRO Formstücken erwiesen sich durchgängig als hautfreundlich. Der primäre Reizungsindex (Primary Irritation Index) liegt laut Messungen bei 0 und damit auf dem niedrigsten Niveau.
Hautsensibilisierung	ISO 10993-10	ARPRO ist nicht sensibilisierend. Es wurde keinerlei sensibilisierende Wirkung festgestellt.

2. Trinkwassereignung

ARPRO Black ist gemäß der Anforderungen in Großbritannien, Frankreich und Deutschland trinkwassereignungsfähig.

Prüfdichte: ARPRO Schwarz 70g/l

Land	Test	Prüfergebnisse
UK	BS 6920 Eignung von nichtmetallischen Produkten für die Verwendung in Kontakt mit Wasser für den menschlichen Gebrauch	ARPRO erfüllt die Kriterien der BS 6920: Teil 1 "Spezifikationen" (2014) und ist für Gebrauch mit Kaltwasser (23°C) und Warmwasser (85°C) geeignet.
Frankreich	XP P 41-250-1/2/3 und NFP 41-290	ARPRO erfüllt die Anforderungen der DGS/VS Nr. 99-217 vom 12. April 1999.
Deutschland	KTW-Richtlinie	ARPRO kann in Kontakt mit kalt- und heisswasserführenden Rohren (23°C-85°C, DN<80mm) verwendet werden.