

Biocompatibilidade e Contato com a água potável

1. Biocompatibilidade

O ARPRO Preto cumpre os requisitos de biocompatibilidade para contato com pele intacta de acordo com a norma ISO 10993-1. Esta norma define a avaliação biológica e o teste de dispositivos médicos dentro de um processo de gestão de risco.

Testes realizados em: As avaliações são realizadas por diferentes métodos de ensaio descritos nas partes 5 e 10 da norma ISO 10993. Antes do teste, as amostras são esterilizadas a 121°C.

Graus testados: ARPRO Preto e ARPRO 5134 RE a 50g/l

Característica	Método de teste	Resultado
		O ARPRO é considerado não-citotóxico.
Citotoxicidade	ISO 10993-05	Os extratos de ARPRO moldado não causaram nenhum dano celular
		toxicológico/biológico importante nem inibição de crescimento.
Irritação cutânea	ISO 10993-10	O ARPRO é considerado não irritante.
		Os extratos de ARPRO moldado não causaram qualquer irritação cutânea. Índice de irritação primária registado como
Sensibilização cutânea	ISO 10993-10	0, o nível mais baixo. O ARPRO não é sensibilizante.
		Não foi detetado qualquer efeito sensibilizante.

2. Contato com a água potável

O ARPRO Preto cumpre os requisitos das normas de contato com a água potável para o Reino Unido, França e Alemanha.

Densidades testadas: ARPRO Preto a 70g/l

País	Método de teste	Resultado
UK	BS 6920 Adequação dos produtos não metálicos para utilização em contato com a água destinada ao consumo humano	O ARPRO cumpriu os critérios estabelecidos na norma BS 6920: Parte 1 da "Especificação" de 2014 e é adequada para uso com água fria (23°C) e água quente (85°C).
França	XP P 41-250-1/2/3 e NFP 41-290	O ARPRO cumpre os requisitos descritos na DGS/VS n°99-217 de 12 de Abril de 1999.
Alemanha	Diretriz KTW	O ARPRO é apropriado para tubos com DN < 80mm em contato com água fria (23°C) e quente (85°C).

Versão 04

Estas informações são fornecidas para conveniência dos clientes e refletem os resultados de testes internos realizados em amostras de ARPRO. Embora tenham sido usadas todas as diligências para garantir que estas informações estejam corretas na data da sua publicação, a JSP não representa, assegura ou garante de outro modo, expressa ou implicitamente, a adequabilidade, precisão, fiabilidade ou integridade das informações. ARPRO é uma marca registada.