

Биосовместимость и Безопасная питьевая

1. Биосовместимость

ARPRO Черный отвечает требованиям биологической совместимости для контакта с неповрежденной кожей в соответствии с ISO 10993-1. Данный стандарт определяет биологическую оценку и тестирование медицинских изделий в рамках процесса управления рисками.

Испытания проводились при следующих условиях: Оценки проводятся различными методами испытаний, описанными в частях 5 и 10 стандарта ISO 10993. Перед испытанием образцы стерилизуются при 121°C.

Испытуемые марки: ARPRO Черный и ARPRO 5134 RE 50г/л

Свойство	Метод испытания	Результат
		Материал ARPRO считается нетоксичным.
Цитотоксичность	ISO 10993-05	Пробы из формованного материала ARPRO не вызывают токсического эффекта, а также биологически значимого повреждения клеток или замедления их роста.
Раздражение кожи	ISO 10993-10	Установлено, что материал ARPRO не вызывает раздражения.
		Пробы из формованного материала ARPRO не вызывают раздражения кожи. Зарегистрированное значение т. н. Индекса первичного раздражения равно нулю (низший уровень).
Повышение чувствительности кожи	ISO 10993-10	Материал ARPRO не повышает чувствительность. Не было обнаружено никаких признаков повышения чувствительности (сенсибилизации).

2. Безопасная питьевая

ARPRO Черный отвечает требованиям стандартов безопасной питьевой воды для Великобритании, Франции и Германии.

Проверенные плотности: ARPRO Черный 70г/л

Страна	Метод испытания	Результат
Соединенное Королевство	BS 6920 Пригодность неметаллических изделий для контакта с водой, предназначенной для потребления человеком	ARPRO соответствует критериям, изложенным в стандарте BS 6920: Часть 1 из 2014 года "Спецификация" и подходит для использования с холодной водой (23°C) и горячей водой (85°C).
Франция	XP P 41-250-1/2/3 и NFP 41- 290	ARPRO соответствует требованиям DGS/VS n°99-217 от 12 апреля 1999 года.
Германия	Руководство KTW	ARPRO - это фитинг для труб диаметром DN < 80мм, контактирующих с холодной (23°C) и горячей (85°C) водой

Выпуск 04

Приведённая информация отражает результаты внутренних испытаний образцов ARPRO и предоставляется для удобства клиентов. При подготовке документа были приложены все разумные усилия для обеспечения точности содержащейся в нём информации, однако компания JSP не предоставляет каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении пригодности, точности, надёжности или полноты этой информации. ARPRO является зарегистрированным товарным знаком.