

## 1. Biocompatibilidad

ARPRO Negro cumple con los requisitos de biocompatibilidad para el contacto con piel intacta según la norma ISO 10993-1. Esta norma define la evaluación y prueba biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos.

**Pruebas realizadas:** Las evaluaciones se llevan a cabo mediante diferentes métodos descritos en los puntos 5 y 10 de la norma ISO 10993. Antes de la prueba, las muestras se esterilizan a 121°C.

**Grados probados:** ARPRO Negro y ARPRO 5134 RE de 50g/l

Característica	Método de prueba	Resultado
Citotoxicidad	ISO 10993-05	ARPRO se considera un material no citotóxico.  Los fragmentos de ARPRO moldeado no provocaron ningún daño celular crítico de carácter toxicológico/biológico, ni una inhibición del crecimiento.
Irritación cutánea	ISO 10993-10	ARPRO se considera un material no irritante.  Los fragmentos de ARPRO moldeado no provocaron ningún tipo de irritación cutánea. Índice de irritación principal registrado como 0, el nivel más bajo.
Sensibilización cutánea	ISO 10993-10	ARPRO es un material que no genera sensibilización.  No se pudo detectar ningún efecto sensibilizador.

## 2. Contacto con agua potable

ARPRO Negro cumple con los estándares de agua potable para el Reino Unido, Francia y Alemania.

**Densidades probadas:** ARPRO Negro de 70g/l

País	Método de prueba	Resultado
UK	BS 6920 Idoneidad de los productos no metálicos para su uso en contacto con el agua destinada al consumo humano	ARPRO ha cumplido con los criterios establecidos en BS 6920: Parte 1 de "Especificación" 2014 y es adecuado para su uso con agua fría (23°C) y agua caliente (85°C).
Francia	XP P 41-250-1/2/3 y NFP 41-290	ARPRO cumple con los requisitos descritos en el DGS/VS n°99-217 del 12 de abril de 1999.
Alemania	Directriz KTW	ARPRO es apropiado para el uso en tuberías con diámetro < 80mm en contacto con agua fría (23°C) y caliente (85°C).