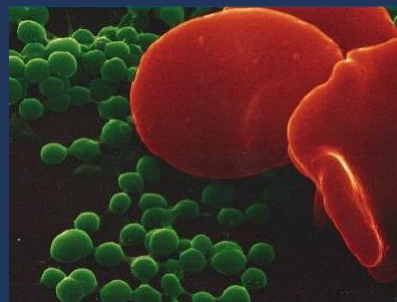


# Prüfungen zur Biokompatibilität

## Ziel

Durch ausgewählte Prüfungen auf Basis der Normenreihe DIN EN ISO 10993 (für Medizinprodukte verpflichtend) kann das Produkt hinsichtlich seiner Verträglichkeit für Haut, Schleimhaut und Immunsystem beurteilt werden.



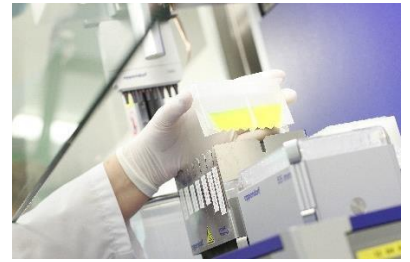
## Ihr Nutzen als Auftraggeber

- Analyse der Biokompatibilität zur Bestätigung, dass Ihr Produkt keinen negativen Einfluss auf lebendes Gewebe hat
- Kenntnis über das Produkt, Beurteilung und Bewertung seines toxikologischen Potenzials
- Prüfung durch ein akkreditiertes Labor mit modernsten tierversuchsfreien Verfahren
- Verbrauchersicherheit durch Prüfungen eines neutralen Instituts
- Vermeidung von Reklamationen
- Beim Bestehen der Tests kann das Label „Medizinisch geprüft“ für das Produkt verliehen werden



## Die Tests eignen sich besonders für

- Bettwaren
- Garne
- Körpernah getragene Bekleidung
- Textilien für Allergiker oder sensible Zielgruppen
- Schmuck und Accessoires



## Prüfungen

- Zytotoxizitätstest nach DIN EN ISO 10993-5 zum Ausschluss einer zellschädigenden Wirkung
- Zytotoxizitätstest für elastanhaltige Materialien nach DIN EN ISO 10993-5 in Verbindung mit Wiegand, C. et al. (2017)\*
- In-vitro-Hautsensibilisierungstest (Screening Methode) zur Beurteilung eines Gefahrenpotenzials des Produkts, Allergien auszulösen
- Irritationsprüfung mit dem Modell der rekonstruierten humanen Epidermis (RhE-Modell) nach DIN EN ISO 10993-23
- HET-CAM nach DB-ALM Method Summary n° 96, anerkannte Alternative zum Draize Test (Kaninchenaugentest), zum Ausschluss der chemischen Irritation
- Schadstoffprüfung nach dem STANDARD 100 by OEKO-TEX®



\*Optimized protocol for the biocompatibility testing of compression stockings and similar products with close skin contact in vitro. The journal of the textile institute, Vol. 109, No. 7, 891-902



## Anforderungen an das Prüfmuster

### Allgemein

- Bei konfektionierten Mustern das Gesamtprodukt einsenden
- Bei Reklamationsfällen nach Möglichkeit das reklamierte Textil (bitte kein Rückstellmuster) zur Prüfung bereitstellen
- Beim Versenden von mehreren Mustern darauf achten, dass Inhaltsstoffe nicht auf andere Muster übergehen, d. h. separat in Kunststoffbeutel verpacken
- Ausreichend genaue Bezeichnungen des Prüfmusters angeben (Materialzusammensetzung, Artikelnummer, etc.)

### Materialmenge

- Mindestens 40 g des Prüfmusters (je Einzelprüfung)

### Prüfdauer

- In der Regel 10-15 Arbeitstage (je Einzelprüfung); Terminbestätigung nach Eingang des Prüfmusters