

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Beurteilung und Prüfungen im Rahmen
eines Risikomanagementsystems

Biokompatibilität gemäß EN ISO 10993-5 für Medizinprodukte

Exact Plastics GmbH
Genossenschaftsstr. 12
D-29356 Bröckel

Fon: +49 (0) 5144 4955648
Fax: +49 (0) 5144 4955649
E-Mail: info@exact-plastics-gmbh.de
Internet: www.exact-plastics-gmbh.de

Kreditinstitut: Sparkasse Hannover
Bankleitzahl: 250 501 80
Konto: 091 010 10 43
BIC: SPKHDE2HXXX
IBAN: DE65250501800910101043

Geschäftsführer: Karsten Hellmann
Thomas Ranft

Steuernr.: 17/201/30008
Ust-ID-Nr.: DE 280901260

Handelsregister: HRB 203528 / AG Lüneburg

Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte

EASYPREG A1...(alle Typen)

die Anforderungen bezüglich Biokompatibilität gemäß EN ISO 10993-5 für Medizinprodukte erfüllt und als nicht zytotoxisch bewertet wurde. Die Untersuchungen wurden von einem zertifizierten, unabhängigen Prüfinstitut durchgeführt.

Produkt	EASYPREG A1...(alle Typen)
Hersteller	Exact Plastics GmbH
Proben-Nr.	SN 32464
Prüfungsnummer	2021-1957
Prüfmethode	EN ISO 10993-5 (2009) Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 5: Prüfung auf In-vitro Zytotoxizität
Testergebnis / Schlussfolgerung	Der Extrakt der Produkte EASYPREG A1...(alle Typen) resultierte in einer Zellvitalität von mehr als 70% im Vergleich zur Negativkontrolle und ist deshalb als nicht zytotoxisch zu bewerten.
Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Produkte mit der Bezeichnung EASYPREG „A1“ sind Faserverbundhalbzeuge mit einem thermoplastischen Matrixsystem aus einem speziellen Co-Polyamid. • Die Prüfkörper wurden gemäß unseren Verarbeitungsrichtlinien unter Werkstattbedingungen hergestellt, um ein hohes Maß an Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. • Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte.

Bröckel, 02.07.2021



Thomas Ranft
Geschäftsführer
Exact Plastics GmbH