

CLIENTE CUSTOMER

Azienda Company FINPROJECT SPA
P. Iva VAT no 01744770437
Via Street name VIA SAN GABRIELE, 96
CAP Postcode 62010
Città (Prov.) City MORROVALLE (MC)
Paese Country ITALIA

Identificazione campione Sample identification	Campioni corpi mascherina colore bianco
Data ricevimento campione Sample receipt date	03/02/2021
Data esecuzione prove Date execution of the tests	Dal 05/02/2021 al 25/02/2021 From 05/02/2021 to 25/02/2021
Prove richieste Tests required	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro Biological evaluation of medical devices - Tests for in vitro cytotoxicity
Metodo/i di prova Test Method(s)	EN ISO 10993-5:2009
Risultati di prova Test Results	Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. Please refer to the following page(s).

FOTO CAMPIONE
PHOTO OF SAMPLE



Responsabile Laboratorio Chimico
Chemical Laboratory Manager

Responsabile Operations
Operations Manager

Laboratorio chimico

Riferimento registro di prova: **Da N/8828 a N/8829**

Risultati:

Test di citotossicità

Preparazione del campione di prova

Sotto cappa a flusso laminare in condizioni asettiche, i dispositivi sono stati messi a contatto con la soluzione di estrazione (DMEM + NBCS). La quantità di soluzione in estrazione è stata scelta in base al rapporto di 0,2 g / ml (campione / soluzione in estrazione) richiesto dalla norma UNI EN ISO 10993-12. I campioni sono stati mantenuti a contatto con la soluzione estratta a 37 ° C per 8 ore per una estrazione e per 24 ore per una seconda estrazione, continuamente agitati come richiesto dalla norma UNI EN ISO 10993-12. Prima del contatto con le cellule, l'estratto è stato sottoposto a filtrazione.

Preparazione del controllo negativo

L'estratto del controllo negativo è stato preparato immergendo l'HDPE in mezzo di coltura, in modo da raggiungere una superficie / volume rapporto di 3 cm² / ml. Quindi il campione in esame è stato incubato per 8 e 24 ore alla temperatura di 37 ° C.

Preparazione del controllo positivo

L'estratto del controllo positivo è stato preparato immergendo il lattice in mezzo di coltura, in modo da raggiungere un rapporto superficie / volume di 6 cm² / ml. Quindi il campione in esame è stato incubato per 8 e 24 ore alla temperatura di 37 ° C.

Trattamento

Il test è stato eseguito utilizzando la linea cellulare BALB 3T3 clone A31 (fibroblasti da embrione di topo) che ha un'elevata capacità di proliferare (come raccomandato nella UNI EN ISO 10993-5).

Risultato

Estrazione: 8 ore			
Mean of OD540 of Negative Control replicates		≥ 0,3	
Id.	Vitalità cellulare %	Incertezza stimata con un fattore K=2	C.V.%
Estratto del campione	92,3	± 4,5	7,9
Controllo negativo	100,0	± 4,8	7,7
Controllo positive	9,1	± 1,1	5,0

Estrazione: 24 ore			
Mean of OD540 of Negative Control replicates		≥ 0,3	
Id.	Vitalità cellulare %	Incertezza stimata con un fattore K=2	C.V.%
Estratto del campione	83,9	± 4,1	13,2
Controllo negativo	100,0	± 4,8	3,5
Controllo positive	10,4	± 1,2	2,7

Valutazione della conformità

Nelle condizioni di saggio l'estratto dei campioni è considerato NON CITOTOSSICO, tenere conto dell'incertezza associata alla percentuale di vitalità cellulare.

** Fine Rapporto di Prova End of Test Report **

TERMINI E CONDIZIONI *TERMS AND CONDITIONS*

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegata alla Proposta e Quotazione.

Si noti che:

1. Il contenuto del presente Rapporto di Prova si riferisce unicamente al campione sottoposto a prova, così come ricevuto.
2. La descrizione e la denominazione del campione sono dati forniti dal Cliente di cui CIMAC declina ogni responsabilità.
3. Il campionamento del materiale ricevuto da analizzare è stato effettuato dal Cliente se non diversamente indicato.
4. Il residuo del campione analizzato si conserva per un mese.
5. Il presente Rapporto di Prova non ha validità di approvazione e/o certificazione del campione analizzato e non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di CIMAC.
6. Qualora esista una traduzione del presente Rapporto di Prova, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation.

Please note:

1. The content of this Test Report refers only to the sample tested, as received.
2. Description and name of the sample are data provided by the Customer for which CIMAC declines all responsibility.
3. The sampling of the material received to be analyzed was carried out by the Customer unless otherwise indicated.
4. The residue of the analyzed sample is kept for one month.
5. This Test Report has no validity of approval and / or certification of the analyzed sample and cannot be partially reproduced without written authorization from CIMAC.
6. Where a translation of this Test Report exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.