

Testbericht

Auftraggeber	Kläger Spritzguss GmbH & Co. KG, Herr Jens Graf, Hochgerichtstraße 33, 72280 Dornstetten
Auftragsdatum	01.08.11
Test	Cytotoxizität, L 929-Proliferation EN ISO 10993-5, -12, LM P 4-06, LM SOP 4-06-01
Testmaterial	1 Zirkonoxid ZrO ₂ 2 Zirkonoxid ZrO ₂ schwarz 3 Aluminiumoxid Al ₂ O ₃ (R> 99,5) 4 Aluminiumoxid Al ₂ O ₃ (R> 96) [Spezifikation durch den Auftraggeber. Lagerung lichtgeschützt bei 20-25 °C.]
Eingang	02.08.11
Testleitung	Dipl.-Ing. (FH) Hendrik Rudolf
Testbeginn	19.08.11
Testende	31.08.11
Qualitätsbestätigung	Die Testdurchführung erfolgte entsprechend Richtlinie 93/42/EWG, 90/385/EWG, EN ISO/IEC 17025 (ZLG-P-870.96.08 akkreditiert) und der Guten Laborpraxis (GLP).
Archivierung	Rohdaten und eine Berichtskopie im Archiv des Auftragnehmers, Rückstellmuster des Testmaterials durch den Auftraggeber.
Hinweise	Auszugsweise Wiedergabe des Testberichtes nur mit schriftlicher Genehmigung von Medical Device Services. Die im Bericht angegebenen Testergebnisse bezie- hen sich nur auf die getesteten Proben.



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-870.96.08

Zusammenfassung	Die Ergebnisse zeigen, daß aus den Testmaterialien (für weitere Spezifikationen siehe oben) bei 7 Tagen kontinuierlichem Kontakt von 4,5 cm ² Oberfläche zu 1 ml physiologischer Flüssigkeit (1,5 Vol% Dimethylsulfoxid in Zellkulturmedium) Substanzen in zelltoxisch wirkender Konzentration nicht freigesetzt werden.
-----------------	---