



<p align="center"><b>Zusicherung</b>  <u>von speziellen Eigenschaften</u>          CU FO 037.01</p>	<p align="center"><b>Nr. 2021</b></p>	<p align="center"><b>Umweltmanagement</b></p>
<p><b><u>Auftraggeber:</u></b> Robert Heikaus          Handelsgesellschaft mbH          Neusserstr. 702          50737 Köln/Weidenpesch</p> <p><b><u>Materialbezeichnung:</u></b> PVC-Polstermaterial          skai Pandoria Plus</p> <p><b><u>Materialnummer</u></b>          F641-</p>		
<p><b><u>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten</u></b></p> <p><b>Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung DIN ISO 10993-10:2010-04</b>          Nach Durchführung der Epikutantestung (Primary Skin Irritation Test) von obigem Material an 10 Probanden durch das akkreditiertes Labor HygCen zeigten sich sowohl nach 24 Std, 48 Std und 72 Std keine Hautveränderungen im Testgebiet.</p> <p><b>Zytotoxizitätsprüfung nach DIN EN ISO 10993-5:2009-10, SOP 09-001</b>          Nach Prüfung der Zytotoxizität des oben genannten Materials entsprechend der o.g. Norm durch das Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit (HygCen) geben wir folgende Beurteilung ab:</p> <p>Aus dem Material wurden geringe Mengen an zytotoxischen Substanzen ins Medium abgegeben.</p> <p>Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Testmaterials als Bezugsstoff für Hilfsmittel wie z.B. Rollstühle, Liegen usw. sind keine zytotoxischen Effekte zu erwarten.</p> <p>Weissbach, den 20.09.2016          Konrad Hornschuch AG</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="183 1713 534 1892">               Dr. Gabriele Brenner              Head of R &amp; D fashion              Research &amp; Development           </div> <div data-bbox="933 1736 1284 1892">               Dr. Roland Zwettler              Head of Safety &amp; Environment              Safety &amp; Environment           </div> </div>		