

ZERTIFIKAT

Für das Produkt "HyCeram" von der Firma Invicon Chemical Solutions GmbH, Millennium Park 9, A-6890 Lustenau, Österreich, wurden im Geschäftsfeld Toxikologie der Austrian Research Centers GmbH - ARC, 2444 Seibersdorf, Österreich, die unten angeführten Prüfungen durchgeführt. Die beschriebenen Ergebnisse wurden erhalten.

Das Produkt "HyCeram" von der Firma Invicon Chemical Solutions GmbH wurde unter einem anderen Namen geprüft. Die Firma Invicon Chemical Solutions GmbH bestätigte uns die Identität von "HyCeram" mit dem geprüften Produkt.

Folgende Untersuchungen zur Hautverträglichkeit und Biokompatibilität wurden durchgeführt:

Hautreizung, nach ISO 10993-10: 2002, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity. Bericht März 2006 -> nicht hautreizend.

Augenreizung, nach ISO 10993-10: 2002, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity. Bericht März 2006 -> nicht augenreizend.

Sensibilisierung, Buehler-Test, nach EPA-Guideline OPPTS 870.2600, the OECD-Guideline 406, the Directive 96/54/EC, B.6 and with ISO 10993-3:1992. Preparation of the extracts of the test article was performed in accordance with ISO 10993-12: 1996. Bericht Mai 2006 -> nicht sensibilisierend

Ames-Test, nach OECD-guideline 471 and directive 2000/32/EC, part B.13/14 and with ISO 10993-3:1992. Preparation of the extracts of the test article was performed in accordance with ISO 10993-12: 1996. Bericht März 2006 -> nicht mutagen.

Bestätigung:

Prüfleiter
Mag. Tanja Wolf

T. Wolf 30 März 2006

Prüfleiter
Mag. Katharina Eberhart-Sattler, Dipl.Tzt.

K. Eberhart-Sattler 30 März 2006

Leiter der Prüfstelle Toxikologie
Mag. Dr. Norbert Bornatowicz, MTox

S. Wuschko 30. März 2006
i.A. Dr. Silvio Wuschko, stellv. Leiter der Prüfstelle