

Hohenstein Laboratories · Schloss Hohenstein · 74357 Bönnigheim

Saint-Gobain PPC Italia S.p.A.
via Ettore Romagnoli, 6
20146 Milano
ITALY

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schloss Hohenstein
74357 Bönnigheim · Germany

Hygiene, Umwelt & Medizin
Hygiene, Environment & Medicine
Telefon / Phone +49 7143 271 444
Fax +49 7143 271 94421
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person*
Nadja Berner-Dannenmann

Unser Zeichen / *Our ref.*
prof. dh-sla

Datum / *Date*
24. Juli 2013

Prüfbericht Nr. / *Test report no.* **13.8.5.0032/Rev1**

*Dieser Prüfbericht ersetzt den Original Prüfbericht Nr. 13.8.5.0032 vom 27. März 2013.
This test report replaces the original test report no. 13.8.5.0032 dated on 27 March 2013.*

Auftraggeber : siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 13.03.2013
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 13.03.2013
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 25.03.2013 bis / to 27.03.2013
Period of testing:

Probenahme: Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt
Sampling: The test sample has been delivered to us by the client

Der Prüfbericht umfasst 4 Seiten. / The test report comprises 4 pages.

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren – im Bericht mit * gekennzeichnet.
The accreditation applies for the test methods listed in the certificate – marked in the report.*



Gründungsmitglied der Internationalen
Prüfgemeinschaft für angewandten
UV-Schutz (UV Standard 801)

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen:
www.hohenstein.de/pdf/agb.pdf
Our terms of business shall apply:
www.hohenstein.de/pdf/agb_e.pdf

Telefon / Phone
+49 7143 271 0
Fax +49 7143 271 51
info@hohenstein.de
www.hohenstein.de

UST-IdNr.
VAT REG No.
DE815128169

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Registergericht Amtsgericht Stuttgart HRA 724658
Persönlich haftender Gesellschafter: Schloss Hohenstein Beteiligung GmbH HRB 723320
Sitz der Gesellschaft ist Bönnigheim · Geschäftsführer: Prof. Dr. Stefan Mecheels
*Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Court of Registration County Stuttgart HRA 724658
personally liable associate: Schloss Hohenstein Beteiligung GmbH HRB 723320 ·
company headquarter is Boennigheim · Managing Director: Prof. Dr. Stefan Mecheels*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung auf Hautfreundlichkeit:
Wirkungsbezogene Untersuchung zum Ausschluss
eines zellschädigenden Potenzials des Prüfmateri- als.

*Skin Friendly Test:
Effect-based test for the exclusion of a cell damaging
potential of the test material.*

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

| Probennr. / Sample n° | Prüfgegenstand | Test sample |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
| 13.8.5.0032 | Bituver SyntoDefense | Bituver SyntoDefense |

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

AW-QM-11.08.03.059 nach DIN EN ISO 10993-5:2009-10^A Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf *in vitro*-Zytotoxizität

Zelllinie

L 929 Fibroblasten-Zellen

Kulturmedium

DMEM mit 10 % FCS

Extraktionsverfahren

Inkubation des Prüfgegenstands mit saurer Schweißlösung nach Norm DIN EN ISO 105-E04 für mindestens 4 Std. unter leichtem Schütteln bei 37 °C; der Original-Schweißextrakt wird auf pH 7,3 - 7,4 eingestellt und sterilfiltriert.

Inkubation der Zellkultur

24 Std. mit Original-Schweißextrakt in 2 Verdünnungsstufen: 80% und 40%.

Auswertung

Nach Inkubation der Zellen wird die Formazanbildung mittels MTT-Test als Maß für die Vitalität gemessen und mit den Kontrollen verglichen.

Kontrollen

Lösungsmittelkontrolle: Schweißlösung (pH 7,3 – 7,4)
Positivkontrolle: 12 % DMSO in Schweißlösung
Negativkontrolle: Kulturmedium

BERECHNUNGSGRUNDLAGE

Die Berechnung der prozentualen Vitalität erfolgt nach folgender Formel:

$$\% \text{ Vitalität/vitality} = 100 \times \frac{(\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Probe/sample}) - (\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Leerwert/blanc})}{(\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Kontrolle/control}) - (\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Leerwert/blanc})}$$

TEST SPECIFICATION

AW-QM-11.08.03.059 according to DIN EN ISO 10993-5:2009-10^A Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity

Cell line

L 929 fibroblast cells

Culture medium

DMEM with 10 % FBS

Extraction process

Incubation of test sample with an acid perspiration solution according to DIN EN ISO 105-E04 for not less than 4 hours with slight shaking at 37 °C; the original perspiration extract is adjusted to pH 7.3 to 7.4 and sterilised by filtration.

Incubation of cell culture

24 hours with original perspiration extract in 2 dilutions: 80% and 40%.

Evaluation

After incubation of the cells, the Formazan amount is measured by MTT-test as parameter for vitality and compared with the controls.

Controls

Solvent control: Perspiration solution (pH 7.3 to 7.4)
Positive control: 12 % DMSO in perspiration solution
Negative control: Culture medium

CALCULATION

The calculation of vitality in percentage terms is:

ERGEBNIS / RESULT

Kontrollen / controls:

| | Vitalität / vitality in % |
|---|------------------------------|
| Positivkontrolle / <i>positive control</i> : | 2 |
| Negativkontrolle / <i>negative control</i> : | 189 |
| Lösungsmittelkontrolle / <i>solvent control</i> : | 100 |

Prüfgegenstand / test sample:

| | Verdünnungsstufe / dilution | Vitalität / vitality in % | Limit |
|-------------|--------------------------------|------------------------------|-------|
| 13.8.5.0032 | 80% | 132 | ≥ 70% |
| | 40% | 157 | |

Versuchsdurchführung: sla

Test performance: sla

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

Bei einer Vitalität von **über 70 %** im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle ist die Hautfreundlichkeit bestätigt.

ASSESSMENT CRITERIA

*Skin friendliness is approved, if the vitality is **higher than 70 %** in comparison to the solvent control.*

BEURTEILUNG

■ Probe / Sample 13.8.5.0032

Die Probe zeigt eine Vitalität von über 70 % im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle und kann somit als **hautfreundlich** bezeichnet werden.

ASSESSMENT

*The sample shows a vitality of more than 70 % in comparison to the solvent control and is therefore identified as **skin friendly**.*

Schloss Hohenstein, 24. Juli 2013

Direktor der Abteilung
Hygiene, Umwelt & Medizin
*Director of the department
Hygiene, Environment & Medicine*



Prof. Dr. Dirk Höfer



Sachbearbeiterin
Hygiene, Umwelt & Medizin
Expert Hygiene, Environment & Medicine



Nadja Berner-Dannenmann

"The translation was carried out to the best of a non-native speaker's knowledge. Liability cannot be taken."

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Prüfgegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Hohenstein Institute zulässig. Rechtsverbindlich ist der im Original unterschriebene Bericht. Die vom Kunden übergebenen Unterlagen bzw. Materialien, insbesondere Prüfgegenstände, werden, soweit die Beschaffenheit dies zulässt, 3 Monate bei uns aufbewahrt. Für den gesetzlich geregelten Bereich der Persönlichen Schutzausrüstung gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.
The results relate only to the test samples submitted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of the Hohenstein Institute. Only the signed original report is legally binding. Documents and materials delivered by the client, especially test samples, will be retained by us for 3 months, provided their condition allows it. For Personal Protective Equipment (PPE), which is regulated by law, a retention period of 10 years is applicable.