

Bertifikat

Geprüfte Qualität

BIOSERV* bestätigt hiermit, dass das

„Abformprodukt 3 D Pro“

der Firma 3 D Hand Design, in 42283 Wuppertal

nach den Normen DIN ISO 10993 (Biological evaluation of medical devices)
mit folgender Methode auf Biokompatibilität untersucht wurde:

Test auf Zelltoxizität - Testbericht ZZ 25080908

Elutionstest nach DIN ISO 10993-5 an subkonfluenten L929-Monolayer

Das untersuchte Abformprodukt **3 D Pro** basiert auf rein pflanzlichen Inhaltsstoffen. Es ist unter den gewählten Testbedingungen **ungiftig** und zur Anwendung bei Neugeborenen für Abformungen unbedenklich (ph-neutral).

Rostock, 02.09.2005

BIOSERV

Analytik und Medizinprodukte GmbH



Dr. U. Meyer



*Akkreditiertes Prüflabor nach ISO/IEC 17025 für biologische Prüfungen bei Medizinprodukten durch die ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten).