

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Per la ditta

Nome ditta

DEI COMPONENTI RIVESTITI IN PVD DESTINATI ALL'USO NEL SETTORE BIOMEDICALE

Dato il rapporto di analisi N° REL/1176/2017/CITO/ELB del 31/05/2017 del laboratorio certificato Abich srl

Vacuum Surtec srl sita in San Polo di Torrile (PR)
dichiara

che il rivestimento PVD CrN depositato su provini in AISI 316L
(40x20x10 mm)

NON È CITOTOSSICO IN CONFORMITÀ CON LO STANDARD

ISO 10993-5:2009 - Biological evaluation of medical devices -
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

La non-citotossicità è stata analizzata qualitativamente tramite test MTT con fibroblasti murini coltivati in monostrato, per la valutazione della biocompatibilità con la pelle e le mucose.

Vacuum Surtec srl
Azienda certificata ISO 9001:2008

Data:
05/06/2017