

Hohenstein Laboratories GmbH Hohenstein 74357 Bönningheim

S.A. Utexbel N.V.
Frau Peggy Ghys
César Snoecklaan 30
9600 RONSE
BELGIUM

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schloss Hohenstein
74357 Bönningheim · Germany

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

Zuständig für Rückfragen / *Responsible person*
Anne te Boekhorst

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

Datum / *Date*
16. April 2015

Prüfbericht Nr. / *Test report no.* **15.8.5.0096**

Auftraggeber : <i>Client:</i>	siehe Anschrift <i>see address</i>
Prüfgegenstand: <i>Test sample:</i>	siehe Seite 2 <i>see page 2</i>
Auftragsdatum: <i>Date of order:</i>	09.04.2015
Eingang Prüfgegenstand: <i>Receipt of test samples:</i>	08.04.2015
Prüfzeitraum: <i>Period of testing:</i>	13.04.2015 bis / <i>to</i> 15.04.2015
Probenahme: <i>Sampling:</i>	Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt <i>The test sample has been delivered to us by the client</i>

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.

For accreditation details, please refer to the certificate, which is the part of the test report.



DAkkS
Institute
for Accreditation
D-7, 12213 JI

DAkkS
Institute
for Accreditation
D-7, 12213 JI



Gründungsmitglied der
Internationalen Prüfgemeinschaft
für angeordnete
U.-Schutz (U. Standard 801)

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen
www.hohenstein.de/pdf/gerb.pdf
Our terms of business apply
www.hohenstein.de/pdf/gerb.pdf

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

USt-IdNr.
VAT no. (EU)
DE816128189

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Registergericht Amtsgericht Stuttgart HRA 724668
Persönlich haftender Gesellschafter: Schloss Hohenstein Beteiligung GmbH HRB 723320
Sitz der Gesellschaft ist Bönningheim · Geschäftsführer: Prof. Dr. Stefan Hiecheels
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Bönningheim, Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim
Prüfungszentrum für Hygiene, Umwelt & Medizin · Bönningheim, Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Bönningheim, Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim

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

Probenr. / Sample n°	Prüfgegenstand / Test sample
15.8.5.0096	Permetect Polyester/cottonblend, olive Abnahme Nr. 07/04/2015-031

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

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 steriltfiltriert.

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

*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 % FCS

Extraction process

*Inkubation 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.*

Inkubation 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 / positive control:	0
Negativkontrolle / negative control:	100
Lösungsmittelkontrolle / solvent control:	100

Prüfgegenstand / test sample:

	Verdünnungsstufe / dilution	Vitalität / vitality in %	Limit
15.8.5.0096	80%	90	≥ 70%
	40%	100	

Versuchsdurchführung: sla

Test performed by: 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 15.8.5.0096

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, 16. April 2015

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



Prof. Dr. Dirk Höfer



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



Julia Seeberg

"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 und Medizinprodukte gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.
The result refers only to the submitted test objects. The report may not be passed on in extracts, but only in its full scope. Use of the report is only allowed if the publisher or the Hohenstein Institute has given its explicit consent. The publication of free interpretations of the results is only possible with the explicit approval of the Hohenstein Institute. Legally binding is the report signed in the original. Documents or materials submitted by the customer, in particular test objects, will be stored for 3 months, provided the nature of the objects allows it. In the legally regulated area of personal protective equipment (PPE) and medical devices, a retention period of 10 years applies.

Declaration of Conformity

Applicant:

S.A. Utebel N.V.
César Snoecklaan 30
9600 RONSE
BELGIUM

We declare on our own responsibility that all produced and/or distributed articles of the product described below

	Permetect Polyester/cottonblend, olive Abnahme Nr. 07/04/2015-031
--	--

is conform with the sample

of test report no. 15.8.5.0096 dated 16 April 2015

This declaration is relating to this product which was tested on

Effect-based test for the exclusion of a cell damaging potential of the test material

*Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG, Schloss Hohenstein, D-74357 Bönnigheim
Department Hygiene, Environment & Medicine*

It was applied for the Hohenstein Quality Label "Skinfriendly"

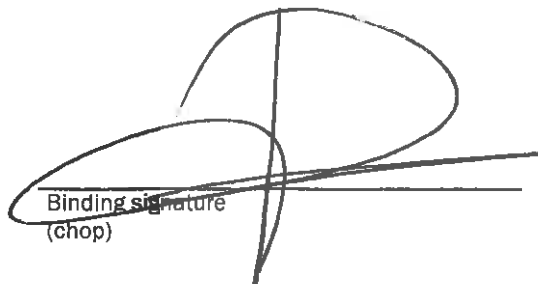
Quality Label Marketing No. 15.8.9.0012

The Label is valid until 30 April 2017

Applicable document: Label Utilisation Agreement

Place, Date

N.V. UTEBEL S.A.
C. Snoecklaan, 30
B-9600 RONSE
Tel. 055/23.12.11
Fax 055/21.03.46
www.utebel.com



Binding signature
(chop)

H. VANDENDRIESSCHE
Area Manager