

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
e-mail m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA A:

LOTTO N. 59

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

Dichiara quanto segue:

- Gli articoli proposti sono in possesso della Marcatura CE 0373
- Appartengono alla Classe I sterile
- Rispondono alla Direttiva 93/42CEE, recepita con Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997 e suoi successivi aggiornamenti.
- Contengono lattice.
- All'atto della consegna, avranno la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.

Marca e Casa Produttrice FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Stabilimento di Produzione: Calderara di Reno (Bologna)

Bende premifistola elastiche, anallergiche - autoadesive - buona traspirabilità - dotate di tampone di forma circolare con parte assorbente in TNT e parte impermeabile formata da pellicola adesiva atossica - supporto benda in cartoncino semirigido - sterili - Metodo di Sterilizzazione: Ossido di Etilene (EN 550) monouso - misura:

cm. 6 x 45 cm. ca. - Codice Ns. Listino 2500844301

Codice CND M030404

Nr. Rep. 062836

Confezione Primaria : Singola in cellophane

Confezione Secondaria : Scatola di cartoncino da 50 Bende.

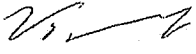
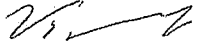

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Enzo Zabban

Responsabile Assicurazione Qualità
(Firma)

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Mod. DMR 000

| | | | | |
|---|--|-----------------|----------------|----------------|
| DMR 081 | descrizione: | data | n° pag. | rev. n° |
| CLASSE I STERILE E NON STERILE | Benda elastica autoadesiva PREMIFISTOLA | 08/01/07 | 6 | 0 |

| | | |
|--|--|--|
| Compilazione | Verifica | Approvazione |
| firma:  data: Gennaio 2007 | firma:  data: Gennaio 2007 | firma:  data: Gennaio 2007 |

Scopo:

Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di bende elastiche PREMIFISTOLA

Campo d'applicazione:

Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.

Revisione:

Il presente DMR è in revione 0, in quanto di prima emissione.

Il seguente DMR è relativo ai dispositivi all'interno del listino di vendita e per tutti i prodotti appartenenti alla stessa tipologia, ma che presentano caratteristiche dimensionali, misure e confezioni, diverse da quelle riportate all'interno dello stesso.

- DMR 081 -**Caratteristiche particolari del prodotto**

Le bende premifistola sono elastiche, anallergiche, autoadesive ed autobloccanti, sono specifiche per la medicazione post-dialisi e piu' precisamente sono da utilizzarsi per l'emostasi compressiva dei punti di infissione degli aghi al termine del trattamento dialitico.

Tampone di forma circolare con parte assorbente in tnt e parte impermeabile formata da pellicola adesiva atossica, supporto benda in cartoncino semirigido sterile e monouso. Le bende sono biocompatibili ed antiaderenti grazie alla pellicola priva di particelle fibrose che va a contatto con la ferita.

Le bende con bordi fermati affinché non sfilino, di elevata elasticità, dovuta all'impiego di fili di poliammide e viscosa, sono leggere e si adattano a tutte le parti del corpo.

La benda aderisce a se' stessa e si fissa senza necessità di fermagli o lacci, non si attacca alla pelle. Le bende hanno buona traspirabilità.

Il suddetto prodotto è di classe I secondo quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.Lgs. 46/97.

Applicazioni:

La benda va utilizzata per la medicazione post - dialisi e comunque nell'ambito di interventi di medicazione.

Uso del prodotto:

Avvolgere la benda attorno alla parte da medicare e fissare. Per il fissaggio è sufficiente far aderire, premendo, la parte finale della benda agli strati sottostanti.

Caratteristiche tecniche:

| | |
|----------------------|---|
| composizione | 40% cotone 30% poliammide 30% viscosa |
| Elasticità (10 N/cm) | > 100% |
| Finissaggio | speciale trattamento in superficie per conferire la caratteristica di autoaderenza. |

• SPECIFICHE

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Esecuzione | con bordi tagliati |
| Larghezza benda (cm) | 6 |
| Lunghezza benda (m) (tesa) | circa 45 cm |
| Peso (g/m ²) (tesa) | 30 ± 5% (senza rivestimento) |
| Componenti materiale | 40% cotone (tessuto) |
| (in conf. con TKG) | 30% viscosa 30% poliammide |

• ORDITO

| | |
|---------------------------|---|
| Numero di fili per 10 cm. | 115 ± 2 |
| Titolo fili (tess.) | 17 x 1 8 x 2 |
| Materiale | viscosa poliammide |
| Elasticità (%) (10 N/cm) | ≥ 100 |

• TRAMA

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Numero di fili per 10 cm. (steso) | 50 ± 2 |
| Titolo fili (tess.) | 25 x 1 |
| Materiale | cotone |

Elasticità (%) (10 N/cm)

• FINITURA

Rivestimento speciale aderisce solo a se stesso

• PRESENTAZIONE

diametro nuclei (mm) 28

Periodo di validità:

5 anni.

Sterilizzazione:

Il prodotto puo' essere sterile e non sterile.

Nel caso sia sterile la sterilizzazione viene effettuata con Ossido di Etilene.

DMR081- benda elastica AUTOADESIVA PREMIFISTOLA - classe I ster. e non - pag. 1 -

Avvertenze:

In caso di infezione rimuovere immediatamente il prodotto e consultare un medico.

Confezionamento:

singola in busta e cartone multiplo da 50 pz.

Sopra ogni confezione è riportato: descrizione articolo - misura - indicazioni - Istruzioni per l'uso - composizione - stampa del codice a barra Paraf - marca e casa produttrice - Numero di Lotto - Marchio CE.

quantità contenuta - modalità di conservazione - marca e casa produttrice.

Ciclo produttivo:

La tessitura delle bende viene effettuata con telai automatici che interrompono immediatamente la produzione qualora si verificano imperfezioni sia della trama che dell'ordito; queste imperfezioni di tessitura vengono segnalate sul rotolo con un bollino e verranno scartate al momento dell'arrotolatura.

Durante la fase dell'arrotolatura viene effettuato il controllo sulla lunghezza della benda che dovrà essere conforme a quella richiesta.

Un ulteriore controllo viene effettuato durante il confezionamento (difetti di diametro, imperfezioni di un filo.....) con ulteriori scarti.

Controlli svolti durante il ciclo di lavorazione :

- sul filato

Misurazione del titolo (UNI 8517)

Resistenza alla trazione (UNI 1932)

- sul prodotto

Prima e durante la tessitura si contano i fili di ordito e di trama, nonché l'altezza del tessuto.

Al termine della tessitura si verifica il peso e la regolarità del tessuto prodotto.

Dopo l'arrotolatura si verifica la lunghezza delle bende.

Prima del confezionamento si verifica la qualità degli astucci, delle scatole di imballaggio e delle etichette esterne.

Stoccaggio:

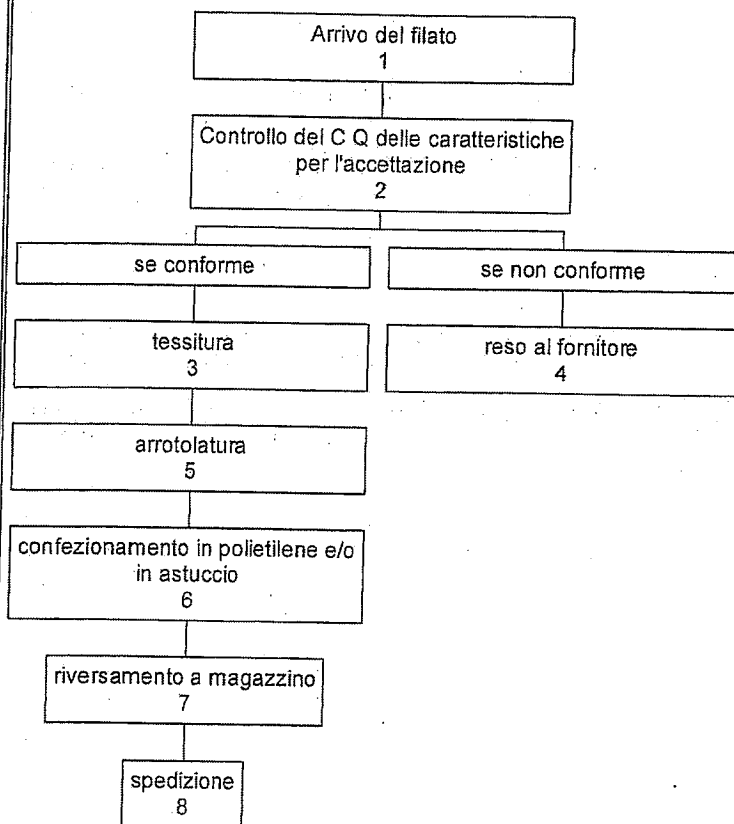
Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, non esporre a temperature elevate, non danneggiare la confezione, per mantenere inalterata la sicurezza igienica.

Smaltimento:

dopo l'uso il dispositivo può essere contaminato o infetto perciò va eliminato secondo le normative locali.

**- DMR081 -
- Ciclo di lavorazione -**

Ciclo di lavorazione bende



- 1) Arrivo del filato
- 2) Controllo Laboratorio C. Q. caratt. e se conforme punto 3, se non conforme punto 4;
- 3) Tessitura a formare una benda ad altezza variabile entro i limiti riportati nelle caratteristiche generali del prodotto
- 4) Reso al fornitore, se il prodotto non è idoneo viene scartato dal processo.
- 5) Arrotolatura della benda e fissaggio tampone.
- 6) Confezionamento della banda in polietilene o a seconda del tipo di prodotto commercializzato anche in astuccio.
- 7) Riversamento a magazzino per la spedizione.
- 8) Spedizione del prodotto.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Mod. DMR 000

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.com company@farmaczabban.com

Scheda dati di sicurezza

BENDA ELASTICA PREMIFISTOLA

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Nome sost: 40% COTONE
30% POLIAMMIDE
30% VISCOSA

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto non pericoloso in condizioni normali

MISURE DI PRONTO SOCCORSO

non applicabile

MISURE ANTINCENDIO

Il materiale è in imballi di carta ed è quindi infiammabile. Ciò può costituire rischio in un magazzino con grossi volumi di materiale. Mantenere il materiale stoccato in luoghi lontani da fiamme libere o da apparecchiature che le possono provocare. Nessuna controindicazione all'uso di qualsiasi mezzo di estinzione.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva. Nel rispetto della F.U., non c'è evidenza di alcun pericolo di irritazione e/o sensibilizzazione né per gli occhi né per la pelle.

Stoccaggio

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fiamme libere o da apparecchiature che possano provocarle, per prodotto sterile, non esporre alla luce solare diretta.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Prodotto non pericoloso durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

TOSSICITA'

Prodotto non tossico se usato correttamente

BIOCOMPATIBILITA'

Totalmente biocompatibile.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Per trasporto magazzinaggio, uso normale non sono conosciuti effetti tossici. Eliminare secondo le normative locali.

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda sono il risultato delle conoscenze disponibili alla data della pubblicazione. La Società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che possano derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.

Data redazione scheda: 08 Gennaio 2007



biochem

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

TEST DI SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA SU CAVIA

Rif. Vs. ordine di Giugno 2007

Campione

Descrizione: **BENDE AUTOADESIVE PREMI FISTOLA**

Codice: n.r.

Lotto: n.r.

Sterilizzazione: n.r.

Numero di ricevimento: 070626-C2

Data di ricevimento: 28 Giugno 2007

Campionamento effettuato da: FARMAC - ZABBAN S.p.A.

Date applicazioni: 10/07, 17/07, 24/07 e 06/08/2007

Riferimenti:

- UNI EN ISO 10993-10: Tests for irritation and sensitization: Buehler test

Sommario del metodo: L'analisi è composta da due fasi: induzione e scatenante.

Fase di induzione: 10,5 cm² del campione vengono posti direttamente sulla pelle degli animali, mantenuti a contatto mediante un bendaggio occlusivo, che viene rimosso dopo 6 h. Questa procedura viene ripetuta a intervalli settimanali per tre settimane consecutive, applicando il campione sempre sulla stessa zona.

Fase di applicazione scatenante: Avviene quattordici giorni dopo l'ultima applicazione. Il campione viene posto a contatto direttamente sulla pelle dell'animale in una zona non trattata in precedenza, viene mantenuto il contatto per 6 h mediante bendaggio occlusivo.

Si procede all'osservazione dopo 1, 24 e 48 ore. Ogni animale che mostri una reazione a 1, 24 o 48 h valutabile con un punteggio uguale o maggiore di due per eritema o edema si considera sensibilizzato.

Condizioni di estrazione: 10,5 cm² del campione sono direttamente applicati sulla pelle degli animali.

Animali: Cavie di tipo Hartley, femmine, di 300-400 g; dieci animali sono stati utilizzati per il campione in esame, cinque per il controllo negativo.

Rapporto di Prova N° 1426/07 - pagina 3/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C.F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535



biochem

ANALISI CHIMICO FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

Controllo negativo: soluzione fisiologica sterile.

Valutazione del risultato: mediante esame macroscopico dei siti di applicazione sulla pelle delle cavie.

Interpretazione dei Risultati: I siti di applicazione sono osservati 1 h dopo la rimozione dei tamponi e nelle 24 e 48 h successive. A ciascuno viene assegnato un punteggio per eritema ed edema in accordo con il seguente Sistema di Punteggio. Ogni animale che mostri una reazione a 24 o 48 h valutabile con un punteggio uguale o maggiore di due per eritema o edema si considera sensibilizzato. Se più del 50% degli animali mostra una reazione al campione a cui è assegnato un punteggio pari a 1, il test dovrà essere ripetuto con altri dieci animali. Se più del 60% degli animali non mostrano una reazione al controllo positivo a cui venga assegnato un punteggio uguale o maggiore di due, il test dovrà essere ripetuto.

Sistema di Punteggio

| | Punti |
|---|-------|
| Eritema: eritema ed escoriazioni | |
| Assenza di eritema | 0 |
| Eritema discreto o irregolare | 1 |
| Eritema moderato e confluyente | 2 |
| Eritema intenso | 3 |
| Edema: formazione di edema | |
| Assenza di edema | 0 |
| Edema discreto o irregolare | 1 |
| Edema moderato e confluyente | 2 |
| Edema intenso | 3 |

| % Sensibilizzazione | Grado | Classificazione |
|---------------------|-------|-----------------------------------|
| da 0 a 8 | I | Comparabile al controllo negativo |
| da 9 a 28 | II | Leggera |
| da 29 a 64 | III | Moderata |
| da 65 a 80 | IV | Forte |
| da 81 a 100 | V | Estrema |

Reporto di prova N° 1436/07 - pagina 4/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. E. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535



biochem

ANALISI CHIMICO FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

RISULTATI

CONTROLLO NEGATIVO

| Animale | Reazione a 1 h | | Reazione a 24 h | | Reazione a 48 h | |
|---------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| | Eritema | Edema | Eritema | Edema | Eritema | Edema |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

CONTROLLO POSITIVO

| Animale | Reazione a 1 h | | Reazione a 24 h | | Reazione a 48 h | |
|---------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| | Eritema | Edema | Eritema | Edema | Eritema | Edema |
| 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

CAMPIONE

| Animale | Reazione a 1 h | | Reazione a 24 h | | Reazione a 48 h | |
|---------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| | Eritema | Edema | Eritema | Edema | Eritema | Edema |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Rapporto di Prova N° 1426/07 - pagina 5/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535



biochem

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

Animali sensibilizzati: 0 %

CONCLUSIONI: Nelle condizioni sperimentali l'estratto del materiale saggiato ha mostrato una reazione comparabile a quella del controllo negativo.

Il presente Rapporto di Prova è esclusivamente riferito al campione esaminato.
Il presente Rapporto di prova non può essere parzialmente riprodotto salvo approvazione scritta del laboratorio.

Analisi eseguita da: Dr. Giuseppe Palottino

Emissione autorizzata da:
Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini *G. Bassini*

Zola Predosa, 08 Agosto 2007

Rapporto di Prova N° 1426/07 - pagina 6/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535



biochem

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

TEST DI CITOTOSSICITÀ PER ELUIZIONE

RESPONSABILE DELLO STUDIO

Vice Responsabile del settore Biologico: Dott.ssa Lorena Bongiovanni

ASSICURAZIONE QUALITÀ

Responsabile Assicurazione Qualità: Dott.ssa Cinzia Bernardi

RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Ing. Giovanni Bassini

TEMPISTICA DELLO STUDIO

Lo studio è stato iniziato il 02 Luglio 2007 ed è stato terminato il 05 Luglio 2007

Rapporto di prova N° 1220/07 pagina 3 di 5

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-253275 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C.F. e P. IVA 03531610376 - R.E.A. BO 297535



biochem

ANALISI CHIMICO FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

TEST DI CITOTOSSICITA' PER ELUIZIONE

Rif. Vs. ordine di Giugno 2007

Campione

Descrizione: **BENDE AUTOADESIVE PREMI FISTOLA**

Codice: n.r.

Lotto: n.r.

Sterilizzazione: n.r.

Numero di ricevimento: 070628-02

Data di ricevimento: 28 Giugno 2007

Campionamento effettuato da: FARMAC - ZABBAN S.p.A.

Metodo di prova:

ISO 10993 Part 5th: Tests for *in vitro* Cytotoxicity Ed. 1999

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre fino ad ottenere un monostrato quasi confluento. Il terreno è aspirato e sostituito con l'estratto non diluito. Le colture cellulari vengono esaminate dopo 24 e 48 ore di incubazione con l'estratto e viene valutata la presenza/assenza di effetti citotossici prodotti dall'estratto del campione. Per ogni campione vengono effettuate più repliche.

Cellule: BSCL 56 /L 929 (tessuto connettivo di topo).

Condizioni di estrazione: 60 cm² del campione in esame sono stati estratti con 20 ml di Terreno di coltura cellulare MEM a 37°C per 24 ore. L'estratto è stato filtrato. (Rif. ISO 10993-12).

Reagenti: MEM con sali di Earle's addizionato di siero bovino fetale, L-glutamina e antibiotici.

Controllo positivo: Soluzione fenolica 0,5% in fisiologica.

Controllo negativo: 4 g di policarbonato trattato come il campione.

Incubazione: L'estratto del campione ed i controlli positivi e negativi sono incubati per 48 ore a 37 ± 1°C in atmosfera al 5% di CO₂ ed esaminati per la valutazione del risultato.

Rapporto di prova N° 1220/07 pagina 3 di 5

VIA MARZOCCHI, 2A - 40089 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754422
www.biochem-bcm.com - Email: info@biochem-bcm.com - C.F. e P.IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO 297535



biochem

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

Apparecchiature:

Termostato a CO₂ (5%), mantenuto a 37 ± 1°C;
Microscopio ottico a fase inversa;
Cappa a flusso laminare sterile;
Materiali monouso sterili;
Piastre per colture cellulari.

Valutazione degli effetti: esame microscopico delle colture.

Interpretazione dei risultati: La citotossicità di estratti liquidi viene misurata mediante esame microscopico delle cellule: vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolazione, i distacchi, la lisi cellulare e l'integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale viene attribuito un punteggio da 0 a 4 (vedi sistema di punteggio). Vengono valutate le risposte ottenute dal controllo positivo, dal controllo negativo e dal campione.

Sistema di punteggio:

| Grado | Reattività | Descrizione reattività |
|-------|------------|--|
| 0 | Nessuna | Nessuna cellula danneggiata, discrete granulazioni intracellulari, nessuna lisi cellulare |
| 1 | Bassa | <20% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, presenza di lisi cellulare) |
| 2 | Media | 20-50% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, presenza di lisi cellulare) |
| 3 | Moderata | 50-70% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, estesa lisi cellulare) |
| 4 | Forte | 70-100% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, estesa lisi cellulare) |

Reporto di prova N° 1220/07 pagina 4 di 5

VIA MARZOCCHI, 7A - 40089 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA TEL 439-51-755295 - FAX 439-51-754677
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C.F. e P.IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO 297535



biochem

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITÀ
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

RISULTATI A 48 h DI INCUBAZIONE

PUNTEGGIO

| | | |
|-----------------------|------------------------------|---|
| Controllo positivo | 70-100 % cellule danneggiate | 4 |
| Controllo positivo | 70-100 % cellule danneggiate | 4 |
| Controllo positivo | 70-100 % cellule danneggiate | 4 |
| Controllo negativo | Nessuna cellula danneggiata | 0 |
| Controllo negativo | Nessuna cellula danneggiata | 0 |
| Controllo negativo | Nessuna cellula danneggiata | 0 |
| Controllo MEM | Nessuna cellula danneggiata | 0 |
| Controllo MEM | Nessuna cellula danneggiata | 0 |
| Controllo MEM | Nessuna cellula danneggiata | 0 |
| Estratto del campione | 20-50% cellule danneggiate | 2 |
| Estratto del campione | 20-50% cellule danneggiate | 2 |
| Estratto del campione | 20-50% cellule danneggiate | 2 |

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.
Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo
approvazione scritta di Biochem.

Prova eseguita da: Dr. Lorena Bongiovanni

Emissione autorizzata da:
Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini

Zola Predosa, 12 Luglio 2007

Rapporto di prova n° 1220/07 pagina 5 di 5

VIA MARZOLCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - Email: info@biochem-bcm.com - C.F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO 297535