



ORANGE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG GEM. DIN EN ISO 17050

ZERTIFIKAT - Prüfung der Biokompatibilität

ORANGE 4 OR Art.Nr.:

| hochgoldhaltige Aufbrennlegierung gem. | DIN EN ISO 22674:2006 und 9693 |
|--|--------------------------------|
| | |

| Au | Pt | Pd | Ag | Metalle der Pt-Gruppe | Cu | Zn | Sn | In | Ga | Sonstige Metalle |
|------|------|-----|-----|--------------------------|-----|-----|----|-----|----|---------------------|
| 80,0 | 12,0 | 1,9 | 3,0 | lr(0,1) | 1,0 | 1,0 | - | 1,0 | - | - |

MICHAEL FLUSSFISCH GmbH - Friesenweg 7 - 22763 Hamburg

Wir bestätigen, dass die nachfolgend aufgeführten Prüfungen gemäß den jeweils angegebenen internationalen Normen

für "Biologische Prüfungen von Medizinprodukten" durchgeführt wurden.

FLUSSFISCH Dentallegierungen entsprechen den gesetzlichen Anforderungen in Europa (MDD)

Biokompatibilität

Die Prüfungen zur Biokompatibilität wurden durchgeführt gemäß:

ISO 7405 Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Evaluation and testing.

Korrosionsbeständigkeit

Static immersions test gemäß ISO/CD 10271. Methodik:

Test-Ergebnis: Die Metallionenabgabe der Dentallegierung lag unterhalb des in den Normen empfohlenen

Grenzwertes von 0,1 mg/cm².

Zytotoxizität Die Zytotoxizitätsprüfung mit L 929-Mausfibroblasten wurde gemäß ISO 10993-5 durchgeführt. Methodik:

Test-Ergebnis: Kein zytotoxisches Potential erkennbar.

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Prüfung auf kontaktallergene Eigenschaften erfolgte gemäß ISO 10993-10.

Test-Ergebnis Die geprüfte Dentallegierung ergab keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.

C€ 0483

ZERT_OR_4_OR_2011-04_Rev01

ropolated

Beauftragter Qualitätsmanagement

Simone Ketelaar

Sicherheitsbeauftragte MPG



