YELLOW BIO

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

GEM. DIN EN ISO 17050

ZERTIFIKAT - Prüfung der Biokompatibilität

YELLOW BIO **Art.Nr.: 102017**

hochgoldhaltige Gusslegierung gem. DIN EN ISO 22674:2006

Au	Pt	Pd	Ag	Metalle der Pt-Gruppe	Cu	Zn	Sn	In	Ga	Sonstige Metalle
88,3	8,0	-	-	Rh(0,6),Ir(0,1)	-	3,0	-	-	-	-

Hersteller: 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

Methodik: **Static immersions test gemäß ISO/CD 10271.**
Test-Ergebnis: Die Metallionenabgabe der Dentallegierung lag unterhalb des in den Normen empfohlenen Grenzwertes von 0,1 mg/cm².

Zytotoxizität

Methodik: Die Zytotoxizitätsprüfung mit L 929-Mausfibroblasten wurde gemäß **ISO 10993-5** durchgeführt.
Test-Ergebnis: **Kein zytotoxisches Potential erkennbar.**

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Methodik: Die Prüfung auf kontaktallergene Eigenschaften erfolgte gemäß **ISO 10993-10**.
Test-Ergebnis: **Die geprüfte Dentallegierung ergab keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.**

CE 0483 ZERT_YE_BIO_2011-02_Rev01

Frank Gaebel
Beauftragter Qualitätsmanagement

Simone Ketelaar
Sicherheitsbeauftragte MPG

FLUSSFISCH

Zertifiziertes QM-System mdc ISO 13485

MICHAEL FLUSSFISCH GMBH · Friesenweg 7 · 22763 Hamburg · Tel. 040 - 86 07 66 · Fax 040 - 861271 · info@flussfisch-dental.de · www.flussfisch-dental.de