

Conformità

Confermiamo che sulla base di esami esterni, si considera che le prove biologiche acquisite forniscono una buona indicazione che la schiuma poliolefinica reticolata

Veolform

Veolene

Veolene Rigido

può essere utilizzata per la fabbricazione di dispositivi di superficie e per la sua biocompatibilità può essere considerata conforme alla norma ISO 10993.

Questo è stato confermato esternamente da istituti di prova indipendenti su alcuni tipi rappresentativi di schiuma:

- Valutazione biologica dei dispositivi medici (irritazione della pelle, sensibilizzazione cutanea) ISO 10993
- SG-Approval (test su inquinamento)
- Resistenza allo sviluppo di funghi (ISO 846)
- Sicurezza dei giocattoli (limite di metalli pesanti) EN 71-3
- Resistenza al sudore e alla saliva (DIN 53160)

Raccomandazioni in merito ai metodi di applicazione ed uso delle schiuma poliolefiniche reticolate si basano sulla esperienza della ditta produttrice e sono date per buone. Non abbiamo alcun controllo sulle applicazioni delle schiume poliolefiniche reticolate e quindi nessuna responsabilità legale è accettata per tali raccomandazioni. Qualificazione, verifica e validazione del prodotto finale sono a carico del cliente costruttore/trasformatore. Tutte le proprietà sono basate su valori individuali e devono essere considerati come linea guida, non come specifica.

**Questo certificato è la traduzione fedele del certificato
inviatoci dalla ditta produttrice della schiuma poliolefinica
reticolata con data: 07.11.2013-e-AID:5630-TID:32502**