

Herstellereklärung

Dokumenten-Nr.

TX250321A

Thema**Herstellereklärung zur Zytotoxizität
der Sensoren der Reihen SE555X/*-NMSN* und SE555X/*-AMSN*****Bestätigung**

Knick bestätigt, dass bei den Sensoren der Reihen

SE555X/*-NMSN*

SE555X/*-AMSN*

für das Referenzsystem das „Elektrolytgel Rheolid“ eingesetzt wird. Dies ist ein viskoses Polymer, das in den Sensoren für die pH-Messung z. B. in Bioreaktoren in der pharmazeutischen Industrie verwendet wird. Für diesen bestimmungsgemäßen Gebrauch wurde die Zytotoxizität gemäß der Norm DIN EN ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses“ bewertet.

Das Zytotoxizitätspotenzial des o.g. Prüfmateri als wurde mit dem Prüfverfahren nach DIN EN ISO 10993-5: 2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität“ und USP <87>: „Biological reactivity tests, in vitro“ (Abschlussbericht 15677651 1.1) untersucht.

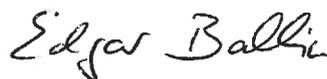
Die angewandten Extraktkonzentrationen von 0,69 % (Verdünnung von 1:144) und 0,35 % (Verdünnung von 1:288) des „Elektrolytgels Rheolid“ zeigten eine Zellviabilität ≥ 90 %, was als kein zytotoxisches Potenzial angesehen wird.

Nach Angaben des Herstellers wird die Extraktkonzentration von 0,69 % (Verdünnung von 1:144) als der ungünstigste Fall für die industrielle Verwendung der getesteten Chemikalie „Elektrolytgel Rheolid“ bezeichnet. Der ungünstigste Fall ist definiert als die vollständige Entleerung des in dem pH-Sensor enthaltenen „Elektrolytgels Rheolid“ in den Inhalt eines Bioreaktors von der in der pharmazeutischen Industrie verwendeten Größe.

Auf der Grundlage der Studienergebnisse und unter Berücksichtigung der Bestimmungen der harmonisierten Norm DIN EN ISO 10993-1 wird der Schluss gezogen, dass die bestimmungsgemäße Verwendung des „Elektrolytgels Rheolid“ in seiner industriellen Anwendungsumgebung keine zytotoxischen Wirkungen verursacht.

Berlin, 21.03.2025

Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co. KG



Dr. Edgar Ballin
Head of Quality Management