

Siegmund Care GmbH  
Landsberger Str. 180  
86507 Oberottmarshausen

Hohenstein Textile Testing Institute  
GmbH & Co. KG

Schlossteige 1  
74357 Bönnigheim · Germany

Textilprüfung / Textile Testing  
Telefon / Phone +49 7143 271 268

Kundennr.

Zuständig für Rückfragen

Unser Zeichen  
Haga/BaS/


Datum  
15. März 2022

---

## Bericht Nr. / Report no. 22.0.03031

---

**Auftraggeber** : Siegmund Care GmbH  
*Orderer*

**Ansprechpartner** :   
*Contact person*

**Auftragsdatum** : 24.02.2022  
*Date of order*

**Auftragseingang** : 25.02.2022  
*Receipt of order*

**Materialeingang** : 25.02.2022  
*Receipt of material*




**Untersuchungsgut** : Vier Muster von FFP2 Masken  
*Test material*  
Four samples of FFP-masks


**Prüfdatum** : 28.02.2022 – 15.03.2022  
*Period of test(s)*

**Untersuchungsziel** : Prüfung ausgewählter chemischer Parameter gemäß STANDARD 100 by OEKO-  
*Aim of test(s)*  
TEX® (Anhang 6) - Determination of selected chemical paramters according to  
STANDARD 100 by OEKO-TEX® (appendix 6).

Der Bericht umfasst 16 Seiten. / The report comprises 16 pages.

**Zu prüfende Materialien / Materials which have to be tested**

Muster - Sample	
1	<p>FFP2 Masken, Farbe Blau FFP2-masks, colour blue</p> 
1.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Blau, weiß / main material, 5-layer, colour blue, white
1.2	Ohrschlaufe, Farbe Blau / ear loop, colour blue
1.3	Haken, synthetisch, Farbe Transparent / hook, synthetic, colour clear
2	<p>FFP2 Masken, Farbe Weiß FFP2-masks, colour white</p> 
2.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Weiß / main material, 5-layer, colour white
2.2	Ohrschlaufe, Farbe Weiß / ear loop, colour white
2.3	Haken, synthetisch, Farbe Transparent / hook, synthetic, colour clear
3	<p>FFP2 Masken, Farbe Rot FFP2-masks, colour red</p> 

<b>Muster - Sample</b>	
3.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / <i>main material, 5-layer, colour red, white</i>
3.2	Ohrschlaufe, Farbe Rot / <i>ear loop, colour red</i>
3.3	Haken, synthetisch, Farbe Transparent / <i>hook, synthetic, colour clear</i>
4	FFP2 Masken, Farbe Schwarz <i>FFP2-masks, colour black</i> 
4.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Schwarz, weiß / <i>main material, 5-layer, colour black, white</i>
4.2	Ohrschlaufe, Farbe Schwarz / <i>ear loop, colour black</i>
4.3	Haken, synthetisch, Farbe Transparent / <i>hook, synthetic, colour clear</i>

## ERGEBNIS / RESULT

### **Bestimmung extrahierbarer (Schwer-)metalle gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX® - Determination of extractable (heavy) metals according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®**

#### **Methode – Method:**

Extraktion mit künstlicher saurer Schweißlösung; Bestimmung mittels ICP-MS  
 Extraction with artificial acid perspiration solution; Determination using ICP-MS

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.

#### **Prüfergebnis – Test result:**

Muster - Sample	(Schwer)metalle – (Heavy) metals in mg/kg						
	Sb	As	Pb	Cd	Cr	Co	Cu
1.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Blau, weiß / main material, 5-layer, colour blue, white	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
1.2 Ohrschleufe, Farbe Blau / ear loop, colour blue	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
2.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Weiß / main material, 5-layer, colour white	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
2.2 Ohrschleufe, Farbe Weiß / ear loop, colour white	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
2.3 Haken, synthetisch, Farbe Transparent / hook, synthetic, colour clear	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
3.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / main material, 5-layer, colour red, white	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
3.2 Ohrschleufe, Farbe Rot / ear loop, colour red	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
4.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Schwarz, weiß / main material, 5-layer, colour black, white	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
4.2 Ohrschleufe, Farbe Schwarz / ear loop, colour black	<4,0	<0,1	<0,1	<0,05	<0,1	<0,1	<4,0
<b>Grenzwerte gemäß Anhang 6 Limit values acc. to appendix 6</b>							
• Produktklasse I – Product class I	< 30	< 0,2	< 0,2	< 0,1	< 1,0	< 1,0	< 25 <sup>2</sup>
• Produktklassen II-IV – Product classes II-IV	< 30	< 0,2	< 0,2 <sup>5</sup>	< 0,1	< 1,0	< 1,0	< 50 <sup>2</sup>

<b>Bestimmungsgrenze - Limit of quantitation</b>	4,0	0,1	0,1	0,05	0,1	0,1	4,0
<b>Hinweis - Note</b>	„<“ = kleiner Bestimmungsgrenze - below limit of quantitation						

<b>Muster - Sample</b>	<b>(Schwer)metalle - (Heavy) metals in mg/kg</b>					
	Ni <sup>1</sup>	Hg	Ba	Se	Zn	Mn
1.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Blau, weiß / main material, 5-layer, colour blue, white	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
1.2 Ohrschleufe, Farbe Blau / ear loop, colour blue	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
2.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Weiß / main material, 5-layer, colour white	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
2.2 Ohrschleufe, Farbe Weiß / ear loop, colour white	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
2.3 Haken, synthetisch, Farbe Transparent / hook, synthetic, colour clear	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
3.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / main material, 5-layer, colour red, white	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
3.2 Ohrschleufe, Farbe Rot / ear loop, colour red	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
4.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Schwarz, weiß / main material, 5-layer, colour black, white	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
4.2 Ohrschleufe, Farbe Schwarz / ear loop, colour black	<0,1	<0,01	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0

**Grenzwerte gemäß Anhang 6  
Limit values acc. to appendix 6**

• Produktklasse I - Product class I	< 1,0 <sup>3</sup>	< 0,02	< 1000	< 100	< 750	< 90,0
• Produktklassen II-IV - Product classes II-IV	< 1,0 <sup>4</sup>	< 0,02	< 1000	< 100	< 750	< 90,0
<b>Bestimmungsgrenze - Limit of quantitation</b>	0,1	0,01	4,0	4,0	4,0	4,0
<b>Hinweis - Note</b>	„<“ = kleiner Bestimmungsgrenze - below limit of quantitation					

- 1 Inklusive der Anforderungen der REACH-Verordnung Anhang XVII, Eintrag 27 – *Including the requirement by REACH-Regulation Annex XVII, Entry 27*
- 2 Keine Anforderung für Zubehöre und Garne aus anorganischen Materialien unter Berücksichtigung der Anforderungen für biologisch aktive Produkte – *No requirement for accessories and yarns made from inorganic materials, respecting the requirements regarding biological active products*
- 3 Für metallische Zubehöre und metallisierte Oberflächen 0,5 mg/kg – *For metallic accessories and metallized surfaces 0,5 mg/kg*
- 4 Für metallische Zubehöre und metallisierte Oberflächen 1,0 mg/kg – *For metallic accessories and metallized surfaces 1,0 mg/kg*
- 5 Anforderungen für Zubehöre aus Glas <0,1% - *requirement for accessories made from glass < 0,1%*

**Bestimmung verbotener Azo-Farbstoffe, abspaltbarer und bestimmter frei verfügbarer Arylamine sowie abspaltbares und frei verfügbares Anilin gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX® – Determination of banned azo colourants, cleavable and selected free available arylamines and cleavable and free available aniline according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®**

**Methode – Method:**

Flüssig-Flüssig-Extraktion nach Reduktion; Bestimmung mittels HPLC-DAD, HPLC-MS/MS und GC-MS(/MS).  
*Liquid-liquid-extraction after reduction; Determination using HPLC-DAD, HPLC-MS/MS und GC-MS(/MS).*

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im aktuellen STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

*The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.*

**Prüfergebnis – Test result:**

<b>Muster - Sample</b>		<b>Nachgewiesene Substanzen Detected substances</b>
		<b>in mg/kg</b>
1.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Blau, weiß / <i>main material, 5-layer, colour blue, white</i>	n.d.
1.2	Ohrschlaufe, Farbe Blau / <i>ear loop, colour blue</i>	n.d.
3.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / <i>main material, 5-layer, colour red, white</i>	n.d.
3.2	Ohrschlaufe, Farbe Rot / <i>ear loop, colour red</i>	n.d.
4.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Schwarz, weiß / <i>main material, 5-layer, colour black, white</i>	n.d.
4.2	Ohrschlaufe, Farbe Schwarz / <i>ear loop, colour black</i>	n.d.
<b>Grenzwert gemäß Anhang 6 Limit value acc. to appendix 6</b>		Die Grenzwerte gelten je Einzelsubstanz – <i>The limit values apply per single compound</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktklassen I-IV – <i>Product classes I-IV</i></li> </ul>		Arylamine - <i>Arylamines</i> < 20 mg/kg
		Anilin- <i>Aniline</i> < 20 mg/kg
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktklassen I-IV – <i>Product classes I-IV</i></li> </ul>		Arylamine unter Beobachtung <sup>1</sup> - <i>Arylamines under observation<sup>1</sup></i>
<b>Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation</b>		Arylamine- <i>Arylamines</i> 10 mg/kg
		Anilin - <i>Aniline</i> 10 mg/kg
<b>Hinweis – Note</b>		n.d. = nicht bestimmbar – <i>not determinable</i>

Muster - Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances  in mg/kg
<b>Weitere Hinweise – Further Notes:</b> Falls erforderlich wurden mehrere Prüfmethode angewandt. If necessary several test methods were carried out.	

**Bestimmung allergieauslösender und krebserregender Farbstoffe gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX® – Determination of allergenic and carcinogenic colourants according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®**

**Methode – Method:**

Lösemittelextraktion; Bestimmung mittels HPLC-DAD/MS und HPLC-MS/MS  
 Solvent Extraction; Determination using HPLC-DAD/MS and HPLC-MS/MS

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im aktuellen STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.

**Prüfergebnis – Test result:**

Muster - Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances  in mg/kg
1.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Blau, weiß / main material, 5-layer, colour blue, white	n.d.
1.2 Ohrschleife, Farbe Blau / ear loop, colour blue	n.d.
3.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / main material, 5-layer, colour red, white	n.d.
3.2 Ohrschleife, Farbe Rot / ear loop, colour red	n.d.
4.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Schwarz, weiß / main material, 5-layer, colour black, white	n.d.
4.2 Ohrschleife, Farbe Schwarz / ear loop, colour black	n.d.
<b>Grenzwert gemäß Anhang 6</b> <b>Limit value acc. to appendix 6</b>  • Produktklassen I-IV – Product classes I-IV	< 20 mg/kg Je Farbstoff – Each colorant
	Navy Blue nicht verwendet – not used
	Basic Yellow 2 (Solvent Yellow 34) unter Beobachtung <sup>1</sup> – under Observation <sup>1</sup>
<b>Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation</b>	10 mg/kg
<b>Hinweis – Note</b>	n.d. = nicht bestimmbar – not determinable
<b>Weiterer Hinweis – Further Note</b> <sup>1</sup> Das Ergebnis wird zur Information übermittelt; aktuell jedoch nicht reglementiert – <sup>1</sup> The result is provided for information purposes; presently not regulated indeed	



**Bestimmung von Phthalaten (Weichmacher) gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX®A – Determination of phthalates (softeners) according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®A**

**Methode – Method:**

Lösemittelextraktion; Bestimmung mittels GC-MS/MS

Solvent extraction; Determination using GC-MS/MS

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im aktuellen STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.

**Prüfergebnis – Test result:**

Muster – Sample		Nachgewiesene Substanzen Detected substances in %	Summe Phthalate Sum phthalates in %
2.1	Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Weiß / main material, 5-layer, colour white	n.d.	n.d.
2.2	Ohrschleife, Farbe Weiß / ear loop, colour white	n.d.	n.d.
<b>Grenzwerte gemäß Anhang 6 Limit values acc. to appendix 6</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Produktklassen I-IV – Product classes I-IV</li> </ul>		Jedes Phthalat – Each phthalate	< 0,01 %
		∑ Phthalate – ∑ Phthalates	< 0,025 %
<b>Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation</b>		0,005 %	
<b>Hinweis – Note</b>		n.d. = nicht bestimmbar – not determinable	



**Bestimmung polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe (PAK) gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX®<sup>A</sup> -  
 Determination of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®<sup>A</sup>**

**Methode – Method:**

Lösemittelextraktion; Bestimmung mittels GC-MS/MS  
 Solvent extraction; Determination using GC-MS/MS

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im aktuellen STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.

**Prüfergebnis – Test result:**

Muster - Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances  in mg/kg	Summe Sum  in mg/kg
1.1 <u>Mischprobe aus / composite sample of:</u> Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Blau, weiß / main material, 5-layer, colour blue, white 2.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Weiß / main material, 5-layer, colour white	n.d.	n.d.
1.2 <u>Mischprobe aus / composite sample of:</u> Ohrschleufe, Farbe Blau / ear loop, colour blue 2.2 Ohrschleufe, Farbe Weiß / ear loop, colour white	n.d.	n.d.
<b>Grenzwerte gemäß Anhang 6</b> <b>Limit values according to appendix 6</b>  • Produktklasse I – Product class I	Benzo(a)pyren; Benzo(k)fluoranthen Benzo(j)fluoranthen; Benzo(b)fluoranthen Benzo(e)pyren; Chrysen; Dibenzo(a,h)anthracen; Benzo(a)anthracen – Benzo(a)pyrene; Benzo(k)fluoranthene; Benzo(j)fluoranthene; Benzo(b)fluoranthene; Benzo(e)pyrene; Chrysene; Dibenzo(a,h)anthracene; Benzo(a)anthracene	< 0,5 mg/kg
• Produktklassen II-IV – Product classes II-IV	Benzo(a)pyren; Benzo(k)fluoranthen Benzo(j)fluoranthen; Benzo(b)fluoranthen Benzo(e)pyren; Chrysen; Dibenzo(a,h)anthracen; Benzo(a)anthracen – Benzo(a)pyrene; Benzo(k)fluoranthene; Benzo(j)fluoranthene; Benzo(b)fluoranthene; Benzo(e)pyrene; Chrysene; Dibenzo(a,h)anthracene; Benzo(a)anthracene	< 1,0 mg/kg
<b>Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation</b>	0,2 mg/kg je Einzelsubstanz – Each single compound	
<b>Hinweis – Note</b>	n.d. = nicht bestimmbar – not determinable	

**Bestimmung von chlorierten Lösungsmitteln, anderen VOCs und Glykolen gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX®<sup>A</sup>  
 – Determination of chlorinated solvents, other VOCs and glycols according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®<sup>A</sup>**

**Methode – Method:**

Bestimmung mittels Thermodesorption-GC-MS.  
 Determination using thermal desorption-GC-MS.

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im aktuellen STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.

**Prüfergebnis – Test result:**

Muster – Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances in mg/kg	Summe chlorierter Lösemittel - Sum chlorinated solvents in mg/kg
3.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / main material, 5-layer, colour red, white	n.d.	n.d.
<b>Grenzwerte gemäß Anhang 6</b> <b>Limit values acc. to appendix 6</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktklassen I-IV – Product classes I-IV</li> </ul>		Chlorierte Lösungsmittel- <i>Chlorinated solvents</i> < 1,0 $\Sigma < 5,0$  Andere VOCs und Glykole – <i>Other VOCs and Glycols</i> < 10  Benzol - Benzene < 1,0  o-/m-/p-Kresol - o-/m-/p-Cresol < 10,0  VOCs und Glykole unter Beobachtung <sup>1</sup> – <i>VOCs and glycols under observation <sup>1</sup></i> u.B. – u.O.
<b>Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation</b>	Die Werte gelten je Einzelsubstanz – <i>The values apply per single compound</i>  Chlorierte Lösungsmittel und Benzol – <i>Chlorinated solvents and Benzol</i> 0,1 mg/kg  m-/ p-Xylol; m-/ p- Kresol; 2-Methoxyethanol; Ethylen-glycol-dimethyl ether - <i>m-/ p-Xylole;</i> <i>m-/ p- Cresol;</i> 2-Methoxyethanol; Ethylen-glycol-dimethyl ether  Alle anderen Substanzen – <i>All other substances</i> 1 mg/kg	
<b>Hinweis – Note</b>	n.d. = nicht bestimmbar – <i>not determinable</i> u.B. = unter Beobachtung – <i>u.O. = under Observation</i>	
<b>Weiterer Hinweis – Further Note</b> <sup>1</sup> Das Ergebnis wird zur Information übermittelt; aktuell jedoch nicht reglementiert – <sup>1</sup> The result is provided for information purposes; presently not regulated indeed		

**Bestimmung von Alkylphenolen und bestimmten Alkylphenoethoxylaten (APEO) gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX® – Determination of alkylphenols and certain alkylphenoethoxylates (APEO) according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®**

**Methode – Method:**

Lösemittelextraktion; Bestimmung mittels HPLC-MS/MS  
 Solvent extraction; Determination using HPLC-MS/MS

In die Untersuchung wurden die Substanzen entsprechend der Auflistung im aktuellen STANDARD 100 by OEKO-TEX® einbezogen.

*The substances according to the list in the current STANDARD 100 by OEKO-TEX® were included in the test.*

**Prüfergebnis – Test result:**

Muster – Sample	Nachgewiesene Substanzen Detected substances in mg/kg	Summe Sum BP + NP + OP + HpP + PeP in mg/kg	Summe Sum BP + NP + OP + HpP + PeP + NP(EO) <sub>1-20</sub> + OP(EO) <sub>1-20</sub> in mg/kg
3.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Rot, weiß / main material, 5-layer, colour red, white	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Grenzwerte gemäß Anhang 6</b> <b>Limit values acc. appendix 6</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktklassen I-IV – Product classes I-IV</li> </ul>	$\sum (BP + NP + OP + HpP + PeP) < 5 \text{ mg/kg}$ <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> $\sum (BP + NP + OP + HpP + PeP + NP(EO)_{1-20} + OP(EO)_{1-20}) < 50 \text{ mg/kg}$		
<b>Bestimmungsgrenze – Limit of quantitation</b>	4,00 mg/kg		
<b>Hinweis – Note</b>	n.d. = nicht bestimmbar – not determinable		

**Bestimmung des pH-Wertes gemäß STANDARD 100 by OEKO-TEX®A - Determination of the pH-value according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®A**

**Methode – Method:**

Wässrige Extraktion; Extraktionslösung 0,1 molare Kaliumchlorid-Lösung  
Aqueous extraction; Extraction solution potassium chloride solution, 0,1 molar

**Prüfergebnis – Test result:**

Muster - Sample	pH-Wert pH-value
2.1 Hauptmaterial, 5-lagig, Farbe Weiß / main material, 5-layer, colour white	6,4
2.2 Ohrschlaufe, Farbe Weiß / ear loop, colour white	6,5
<b>Grenzwerte gemäß Anhang 6</b> <b>Limit values acc. to appendix 6</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Produktklassen I-II – Product classes I-II</li><li>• Produktklassen III-IV – Product classes III-IV</li></ul>	4,0 – 7,5 4,0 – 9,0

## **Prüfung der in vitro Zytotoxizität zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten – Tests for in vitro cytotoxicity for biological evaluation of medical devices**

### **Grundsätzliche Vorbemerkungen - General remarks:**

Mit Biokompatibilitätsuntersuchungen nach DIN EN ISO 10993 wird die biologische Verträglichkeit von Produkten geprüft, die u.a. auf intakter Haut ohne Vorerkrankungen und in direktem Kontakt zur Körperoberfläche stehen. Die Prüfung auf Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5 ist als Basis für alle Medizinprodukte anerkannt und erforderlich. Durch den Einsatz von Zellkulturen ist es möglich, aus den geprüften Produkten herauslösbare toxische Substanzen nachzuweisen. Zellschädigende Effekte werden mit dem Begriff "Zytotoxizität" beschrieben. Die Zytotoxizitätsprüfung liefert damit erste Anhaltspunkte für die biologische Verträglichkeit des eingesetzten Produktes. Die Freisetzung toxischer Substanzen aus einem Textilprodukt mit Hautkontakt ist Voraussetzung für die Entstehung einer Hautirritation.

Die Prüfung auf Zytotoxizität erlaubt die Beurteilung eines Gefahrenpotenzials zur Hautirritation. Dieses wird als Summenparameter erfasst. Der Test ist keine Analytik zu den irritationsauslösenden Einzelsubstanzen oder auf allergieauslösende Substanzen.

*This test is carried out by means of biocompatibility tests according to DIN EN ISO 10993. The biological compatibility is tested on products, which, among others, are applied on intact skin without previous illnesses and which are in direct contact to the body surface. The test for cytotoxicity according to DIN EN ISO 10993-5 is an approved methodology and required for medical devices and products. The use of cell cultures allows the detection of extractable toxic substances from the tested products. Cell toxic effects are described by the term "cytotoxicity". The cytotoxicity test provides first evidence for the biological compatibility of the used product. The release of toxic substances from a textile product with skin contact is the precondition for the development of skin irritations.*

*The test for cytotoxicity permits the evaluation of a risk potential for skin irritation. This potential is recorded as a sum parameter. The test is not an analysis to determine single skin-irritating or allergenic substances.*

### **Prüfgrundlage - Test specification:**

DIN EN ISO 10993-5: 2009-10<sup>A</sup>:

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 5: Prüfungen auf *in vitro*-Zytotoxizität  
*Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

In Verbindung mit - *In addition with:*

DIN EN ISO 10993-1: 2010-04

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

*Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*

DIN EN ISO 10993-12: 2012-10

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien  
*Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*

DIN EN ISO 105-E04: 2013-08

Textilien – Farbechtheitsprüfungen – Teil E04: Farbechtheit gegen Schweiß

*Textiles - Tests for colour fastness – Part E04: Colour fastness to perspiration*

Zelllinie / Passagenzahl 34

L 929 Zellen (ATCC Nr. CCL1, NCTC Klon 929 L).

*Cell line / passage No. 34*

*L 929 Cells (ATCC No. CCL1, NCTC clone 929 L).*

Kulturmedium- *Culture medium*

DMEM mit 10 % FCS (DMEM: Fa. Sigma, Chargennummer intern dokumentiert; FCS: Fa. Sigma, Chargennummer intern dokumentiert).

*DMEM with 10 % FBS (DMEM from Sigma, batch number documented internally; FBS from Sigma, batch number documented internally).*

Extraktionsverfahren - Extraction process

Inkubation des Untersuchungsgutes mit saurer Schweißlösung nach Norm DIN EN ISO 105-E04 für 24 Std. unter leichtem Schütteln bei 37 °C; der Original-Schweißextrakt wird auf pH 7,3 - 7,4 eingestellt und sterilfiltriert.  
*Incubation of test product with an acid perspiration solution according to DIN EN ISO 105-E04 for 24 hours with slight shaking at 37 °C; the original perspiration extract is adjusted to pH 7.3 to 7.4 and sterilised by filtration.*

Inkubation der Zellkultur - Incubation of cell culture

68-72 Std. mit Original-Schweißextrakt in 4 Verdünnungsstufen.  
*68-72 hours with original perspiration extract in 4 dilutions.*

Untersuchung der Zytotoxizität - Test for cytotoxicity

Nach Inkubation der Zellen wird der Proteingehalt mittels BCA-Test als Maß für das Zellwachstum mit dem der Kontrollen verglichen. [1; 2]  
*After incubation of the cells, the protein amount is compared with the controls to measure the cell growth (BC-Assay). [1; 2]*

- [1] Smith, P. K., Krohn, R. I., et al. (1985). *Measurement of protein using bicinchoninic acid*. Anal Biochem 150(1): 76-85.  
[2] ZLG Zytotoxizität. Auswahl der Prüfsysteme, Extraktionsverfahren, Referenzmaterialien, Aussagekraft und Auswertung der Ergebnisse Antworten und Beschlüsse des HAK Biologische Prüfungen.

Eine sensorische Prüfung des Probenmaterials sowie eine Prüfung des Schweißextraktes auf Verfärbung erfolgt durch mehrere Prüfer. Bakterielle Kontaminationen von nicht sterilen Probenmaterialien werden durch Untersuchung des Schweißextraktes festgestellt.  
*An investigation of the perspiration extract for odor and staining/dicoloration is conducted by a panel of testers. Bacterial contamination of non-sterile samples is detected in the perspiration extract.*

Eine Positiv- und eine Negativkontrolle werden im Experiment mitgeführt, um die Validität des Testsystems zu bestätigen. In Gegenwart zelltoxischer Substanzen zeigen sich veränderte Proliferations- und Teilungsraten der Zellen (Wachstumshemmungs-Test).  
*A positive and a negative control are included in the experiment in order to confirm the validity of the test system. In the presence of cytotoxic substances different proliferation and division rates appear (growth inhibition-test).*

Lösungsmittelkontrolle - Solvent control:

Schweißlösung (pH 7,3 - 7,4)  
*Perspiration solution (pH 7.3 to 7.4)*

Positivkontrolle - Positive control:

DMSO (5 %) in Schweißlösung (pH 7,3 - 7,4)  
*DMSO (5 %) in perspiration solution (pH 7.3 to 7.4)*

Negativkontrolle - Negative control:

Kulturmedium  
*Culture medium*

Prüfmateriale - Test material

Verdünnungen des Probenextrakts in Schweißlösung (pH 7,3 - 7,4).  
*Dilutions of the sample extract in perspiration solution (pH 7.3 to 7.4).*

Hinweis - note:

Die vorliegende Prüfung der Zytotoxizität an Medizinprodukten (MP) wird nicht explizit im Hinblick auf die Bewertung von Nanopartikeln (ISO/TR 10993-22) ausgeführt. Dies bedeutet, dass keine Risikobewertung der Nanopartikel, die in ein MP eingebracht wurden, oder die bei Herstellung, Sterilisation oder Gebrauch eines MP entstehen können, durchgeführt wird.  
*The present cytotoxicity test on medical devices (MD) is not performed for the assessment of nanoparticles (ISO/TR 10993-22). This means, that no risk assessment of nanoparticles, integrated in a MD or caused by production, sterilization or use of a MD, is implemented.*

**Prüfergebnis – Test result:**

Rel. Proteingehalt – Rel. Protein content OD [570nm]	X	±	s	Wachstumshemmung - Growth inhibition in %	
Leerwert- Blank	0,1866				
Positivkontrolle – Positive control	0,3789	±	0,0217	88	
Negativkontrolle – Negative control	2,0375	±	0,0173	0	
Lösungsmittelkontrolle – Solvent control	1,7837	±	0,1006	2	
Prüfgegenstand – Test sample:					Anforderungen requirements
33,30%	1,7914	±	0,0301	1	<b>&lt; 30%</b>
22,20%	1,8579	±	0,0366	0	
14,80%	1,8964	±	0,0115	0	
9,90%	1,9210	±	0,0400	0	

X entspricht Mittelwert aus Mehrfachmessungen – *is the average of multiple measurements*

s entspricht der Standardabweichung Versuchsdurchführung: hec, nka – *is the standard deviation. Test performance: hec, nka*

Unter den angegebenen Bedingungen zeigte der Schweißextrakt der Probe eine Wachstumshemmung von 1% im Zytotoxizitätstest.

*Under the mentioned test conditions, the perspiration extract of the test material showed a growth inhibition of 1 % in the cytotoxicity test.*

Ausgehend vom Prüfmaterial konnte keine dosisabhängige Wachstumshemmung der L929 Zellen beobachtet werden

*No dose-dependent growth inhibition of L929 cells could be observed, which derived from the test material.*

Analysendurchführung: Hohenstein Laboratories GmbH & Co.KG, D-Bönnigheim, DAkKS D-PL-12083-01

*Analysis execution: Hohenstein Laboratories GmbH & Co.KG, D-Bönnigheim, DAkKS D-PL-12083-01*



---

## BEURTEILUNG / CONCLUSION

---

Keine Beanstandungen / *The material passes all tested requirements*

Schloss Hohenstein, 15. März 2022

Leiterin Textilprüfung  
Head of Textile Testing



Teamleiter Textilprüfung  
Team Leader of Textile Testing



Die Ergebnisse beziehen sich nur auf die untersuchten Proben. Die Messunsicherheit der Methode wurde bereits bei der Grenzwertfestlegung berücksichtigt, wenn nicht anders deklariert. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung Hohensteins zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe [www.hohenstein.de/de/about\\_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html)) – im Bericht mit A gekennzeichnet.

*The results relate only to the samples examined. The measurement uncertainty of the method is already considered while determining limit values, unless otherwise noted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of Hohenstein. Only the authorized report is legally binding.*

*The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see [www.hohenstein.de/de/about\\_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html](http://www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html)) – marked A in the report.*