

RGenau Medical GmbH & Co. KG  
Seiferitzer Schulweg 12  
08393 Meerane  
Deutschland

20.08.2021

Prof.We

## COVIsafe – medizinische Gesichtsmaske

# GUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

Das Prüfmuster **COVIsafe – medizinische Gesichtsmaske** wurde im Rahmen der ISO 10993-23:2021 überprüft. Zur Prüfung auf Hautirritation nach ISO 10993-23:2021 wurde rekonstruierte humane Epidermis (RhE) verwendet. Die Probengewinnung erfolgte gemäß EN ISO 10993-12:2012. Diese Beurteilung bezieht sich auf den Prüfbericht B 28157 vom 10.08.2021:

Medizinprodukte müssen im Rahmen eines Risikomanagementsystems entsprechend EN ISO 10993-1 biologisch beurteilt und geprüft werden. Laut Hersteller hat das Medizinprodukt ausschließlich Kontakt mit intakter, unverletzter Haut und die Kontaktdauer beträgt weniger als 24 h. Somit wird ein Zytotoxizitätstest gemäß EN ISO 10993-5 und eine Prüfung auf Hautirritation gemäß ISO 10993-23 als ausreichend erachtet. Falls das oben genannte Prüfmuster beide Prüfungen in vollem Umfang besteht, werden weitere Prüfungen der ISO 10993er Normenreihe für dieses Prüfmuster aus ethischen Gründen und dem Tierwohl entsprechend (EN ISO 10993-1, Kapitel 4.6 und EN ISO 10993-2:2006) als nicht notwendig erachtet.

Nach oben genannter Testung gebe ich folgende Beurteilung: Das Prüfmuster **COVIsafe – medizinische Gesichtsmaske** erfüllt die Prüfvorlage ISO 10993-23:2021 und es sind bei vorgenannter und bestimmungsgemäßer Anwendung keine hautreizenden Effekte zu erwarten. Die Prüfung nach EN ISO 10993-5 wurde bei uns nicht durchgeführt.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner