

Ginensys GmbH
Witzlebenplatz 1
14057 Berlin



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23
www.zlg.de

2020-11-13

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Proben-Nr. / <i>sample id number</i> :	SN 30809
Prüfprodukt / <i>test sample</i> :	Masken, Produktionsdatum: 25.08.2020
Prüfungsnummer / <i>sample number</i> :	2020-2737
Auftraggeber / <i>client</i> :	Ginensys GmbH
Hersteller / <i>manufacturer</i> :	Ginensys GmbH
Auftragsdatum / <i>date of order</i> :	2020-10-05
Lieferdatum / <i>date of delivery</i> :	2020-10-15
Prüfzeitraum / <i>test period</i> :	2020-10-30 - 2020-11-06
Prüfmethode / <i>test method</i> :	Prüfungen auf Irritation analog EN ISO 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten SOP 09-013 <i>Tests for irritation according to the EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices SOP 09-013</i>
Information / <i>information</i> :	-

Identifizierung der Probe / identification of the sample

Probennummer / *sample id number*: SN 30809

Prüfprodukt / *test sample*: Masken, Produktionsdatum: 25.08.2020

Chargennummer / *batch number*: 2020082501

Lieferdatum / *date of delivery*: 2020-10-15

Lagerbedingungen / *storage conditions*: die des Herstellers / *those of the manufacturer*

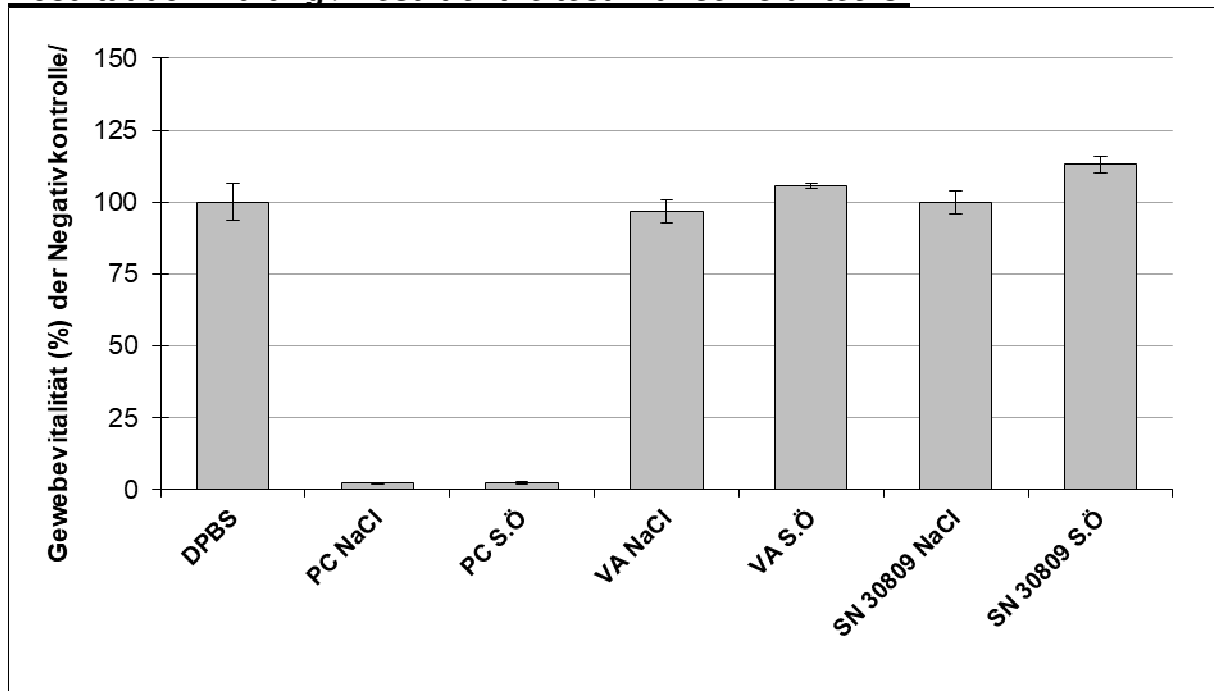
Aussehen / *appearance*: Fotodokumentation im Anhang /
photo documentation in the annex

Bestimmungsgemäße Anwendungsart
gemäß Herstellerangaben /
Intended use according to the manufacturer: Keine Angaben / *no information*

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Prüfmethode / <i>test method</i> :	Prüfungen auf Irritation analog EN ISO 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten EpiDerm™ RhE, MatTek Corporation – in vitro Haut Irritationstest für Extrakte aus Medizinprodukten <i>Tests for irritation according to the EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices EpiDerm™ RhE, MatTek Corporation – in vitro Skin Irritation test for medical devices extracts</i> SOP 09-013
Prüftemperatur(en) / <i>test temperature(s)</i> :	21.4°C ± 1°C
Rel. Luftfeuchtigkeit / <i>rel. humidity</i> :	50%
Extraktion / <i>extraction</i> :	EN ISO 10993-12:2012
Testmaterialbehandlung / <i>sample processing</i> :	<u>Physl. Kochsalzlösung / <i>physl. saline</i></u> Die Prüfung erfolgte nach Extraktion von 0,45g Material in 5,5ml Extraktionsmedium (4,5ml + 1ml Absorption) für 72h bei 37°C / <i>Testing was performed using 0.45g material in 5.5ml extraction medium (4.5ml + 1ml absorption) for 72h with 37°C</i> <u>Sesamöl/ <i>sesame oil</i></u> Die Prüfung erfolgte nach Extraktion von 0,44g Material in 7,9ml Extraktionsmedium (4,4ml + 3,5ml Absorption) für 72h bei 37°C / <i>Testing was performed using 0.44g material in 7.9ml extraction medium (4.4ml + 3.5ml absorption) for 72h with 37°C</i>
<u>Prüfanforderung / <i>test requirement</i></u> :	EN ISO 10993-10:2013 -

Resultat der Prüfung / Result of the test with 30 volunteers:



	N	Mean of OD	SD of OD	mean of viabilities [%]	SD of viabilities	CV % [%]
DPBS Neg. Kontrolle (neg. control)	3	1.501	0.098	100	6.52	6.52
Pos. Kontrolle NaCl (pos. control)	3	0.035	0.002	2.4	0.10	4.32
Pos. Kontrolle Sesam Öl (pos. control)	3	0.036	0.004	2.4	0.28	11.46
VC NaCL	3	1.453	0.061	96.8	4.08	4.21
VC Sesam Öl	3	1.587	0.016	105.7	1.03	0.98
SN 30809 NaCl	3	1.498	0.059	99.8	3.94	3.95
SN 30809 Sesam Öl	3	1.699	0.043	113.2	2.87	2.53

Legende / legend:

DPBS = Dulbecco's phosphatgepufferte Salzlösung / *dulbecco's Phosphate-Buffered Saline*

PC = Positivkontrolle / *positive Control*

VC = Kontrolle des Extraktionsmittels / *vehicle Control*

Materialien und Methoden / materials and methods

Das Prinzip der In-vitro-Prüfung auf Irritation am Hautmodell (EpiDerm) beruht auf der Annahme, dass reizende Chemikalien in der Lage sind, durch Diffusion das Stratum corneum zu durchdringen und zytotoxisch auf die Zellen in den darunterliegenden Schichten zu wirken.

Das Prüfmaterial wird topisch auf ein dreidimensionales Modell der menschlichen Epidermis aufgebracht, das mindestens aus einer rekonstruierten Epidermis mit mehreren Schichten aus Epidermiszellen und einer funktionsfähigen Hornhaut (Stratum corneum) besteht. /

The principle of the in vitro test for irritation on the skin model is based on the assumption that irritant chemicals are able to penetrate the stratum corneum by diffusion and have a cytotoxic effect on the cells in the layers below.

The test material is applied topically to a three-dimensional model of the human epidermis, which consists of at least one reconstructed epidermis with several layers of epidermal cells and a functional cornea (stratum corneum).

Das Prüfmaterial darf aus Feststoffen, Flüssigkeiten, halbfesten Stoffen und Wachsen bestehen. Die Flüssigkeiten dürfen wässrig oder nicht wässrig sein; Feststoffe dürfen in Wasser löslich oder nicht löslich sein. Feststoffe sollten vor der Applikation zu einem Pulver gemahlen werden; es ist keine weitere Vorbehandlung der Probe erforderlich. Bei Medizinprodukten oder Biomaterialien können Extrakte sowohl in polaren als auch in nicht polaren Lösungsmitteln verwendet werden.

The test material may consist of solids, liquids, semi-solid substances and waxes. The liquids can be aqueous or non-aqueous; Solids can be soluble or insoluble in water. Solids should be ground to a powder before application; no further pretreatment of the sample is required. For medical devices or biomaterials, extracts can be used in both polar and non-polar solvents.

Die Gewebekonstrukte werden in einem Gewebekulturmedium nach den Vorschriften des Herstellers EpiDerm™ RhE, MAtTek Corporation Testsystems kultiviert. Als Negativkontrollen werden verwendet: (D)PBS (NC), 0,9% NaCl Lösung (VC1) und Sesamöl (VC2). Die Positivkontrollen sind 1% SDS in Vehikel, in DPBS oder Sesamöl. /

The tissue constructs are cultivated in a tissue culture medium according to the manufacturer's instructions. The following negative controls are used: (D) PBS (NC), 0.9% NaCl solution (VC1) and sesame oil (VC2). The positive controls are 1% SDS in vehicle, in NaCl or sesame oil.

Die Testdurchführung entspricht dem EpiDerm™ RhE, MAtTek Corporation Testsystems. Die Bestimmung der Zellviabilität beruht auf der zellulären Reduktion von MTT ((3-(4,5-Dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazoliumbromid) und der anschließenden Konversion zu einem purpurfarbenen Formazan-Salz, das nach Extraktion aus den Geweben quantitativ gemessen wird. Die Zellviabilität in behandeltem Gewebe wird als Prozentsatz der negativen Trägersubstanz Kontrolle angegeben. Die Abnahme der Viabilität in Prozent wird verwendet um das Irritationspotenzial vorherzusagen. /

The test procedure corresponds to the EpiDerm™ RhE, MAtTek Corporation test system. The determination of cell viability is based on the cellular reduction of MTT ((3- (4,5-dimethylthiazol-2-yl) -2,5-diphenyltetrazolium bromide) and the subsequent conversion to a purple formazan salt, which after extraction from the tissues. The cell viability in treated tissue is given as a percentage of the negative vehicle control, and the decrease in viability is used to predict the irritation potential.

Die Ergebnisse werden mittels Spektralphotometer (Synergy LX) gemessen und mithilfe des Auswertungstemplate EPISKIN-Auswertung gemäß den Vorgaben aus der ISO/TC194 WG 8 Dokument MK-24-007-0121 ausgewertet. /

The results are measured using a spectrophotometer (Synergy LX) and evaluated using the EPISKIN evaluation template in accordance with the requirements of ISO / TC194 WG 8 document MK-24-007-0121.

Reagenzien / reagents

Reagenz / reagent	ID	Hersteller/ manufacturer	Charge / batch	Verfallsdatum bzw. Produktionsdatum/ expiration or production
Extraktionsmittel / <i>extractant</i>	Physl. Kochsalzlösung / <i>physl. saline</i>	B.Braun	200248001	2022.12
Extraktionsmittel / <i>extractant</i>	Seesamöl / <i>sesame oil</i>	Acro organics	A0412082	-
EpiDerm (EPI-200)	Keratinocyte strain: 00267	Mattek	34102 Kit H / G	02.11.2020
Assay medium	EPI-100-NMM	Mattek	102920 LHC	12.11.2020
MTT concentrate	MTT-100-CON	Mattek	102020MSA	20.12.2020
MTT diluent	MTT-100-DIL	Mattek	2198737	31.05.2021
MTT extractant	MTT-100-EXT	Mattek	052120SVA	21.05.2021
DPBS	TC-DPBS	Mattek	092220MSA	22.09.2020

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Der 100% Extrakt des Produktes „Masken, Produktionsdatum: 25.08.2020“ resultierte in einer Zellviabilität von mehr als 50% im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb als nicht irritativ zu bewerten.

The 100% extract of the product “Masken, Produktionsdatum: 25.08.2020” resulted in a cell viability of more than 50% in comparison to the control and can therefore be considered to be not irritative.

Archivierung:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Archiving:

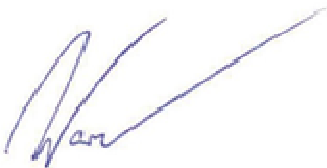
A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.

Hinweis:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

Note:

The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.



Dr. med. univ. S. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs
Medical Devices



Dr. rer. nat. Antje Stolzenburg
Division Manager Biological Test Methods

Anlage A zu Prüfbericht SN 30809 vom 13.11.2020
Annex A for test report SN 30809 of the 2020-11-13



Foto 1 / *photo 1*: Masken, Produktionsdatum: 25.08.2020