

## INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

**2020TM4886**

### FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

14/09/2020

### SOLICITANTE / APPLICANT

MILA-ROSA, S.A.  
Avda. del Textil, 61  
ES-46870 ONTINYENT  
Valencia

### FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 14/09/2020

Finalización / Ending: 17/09/2020

Att. Miguel A. Molina

### IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

#### REFERENCIAS / REFERENCES

BATATNT30PE "BATA SANITARIA IMPERMEABLE TNT30 PE"

### ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- ENSAYO DE CITOTOXICIDAD / TEST FOR CYTOTOXICITY.



## DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

### FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



**Referencia** <sup>(1)</sup>  
**Reference** <sup>(1)</sup>

BATA TNT30PE "BATA SANITARIA IMPERMEABLE TNT30 PE"

**Nº lote** <sup>(1)</sup>

**LOT number** <sup>(1)</sup>

---

<sup>(1)</sup> Dato proporcionado por el cliente

<sup>(1)</sup> Data provided for the customer

///



## RESULTADOS / RESULTS

### ENSAYO DE CITOTOXICIDAD TEST FOR CYTOTOXICITY

**Norma***Standard*

EN ISO 10993-5:2009

**Método de ensayo***Test method*

Contacto directo

*Direct contact***Período de exposición***Exposure period*

24 h.

**Medio de cultivo***Culture plates*

EMEM

**Línea celular***Cellular line*

NCTC-L-929

**Fecha de ensayo***Test date*

14/09/2020 – 17/09/2020.

**Referencia***Reference*

BATATNT30PE "BATA SANITARIA IMPERMEABLE TNT30 PE"

**Valoración cuantitativa***Quantitative evaluation***- Muestra***- Sample*

92,3 % Células viables (Tinción vital: Azul tripano)

*92,3 % Viable cells (Vital stain: Trypan Blue)***- Control negativo***- Negative control*

100 % Células viables (Tinción vital: Azul tripano)

*100 % Viable cells (Vital stain: Trypan Blue)*

&gt;&gt;&gt;



## RESULTADOS / RESULTS

### Valoración cualitativa Qualitative evaluation

Tras el periodo de contacto, se observa un ligero desprendimiento de la monocapa celular debajo de la muestra. Las células mantienen la membrana celular íntegra y no se evidencia vacuolización citoplasmática ni otra alteración sugestiva de daño celular. No se observa una disminución del crecimiento celular durante el tiempo de incubación en presencia del dispositivo.

*After the contact period a slight cell monolayer detachment is observed below the sample. The cells maintain cell membrane integrity and cytoplasmic vacuolization is not evidence or other alteration suggestive of cell damage. It is not observed a decreased cell growth during the incubation time in the presence of the device.*

Conclusión **Grado 1**  
Conclusion **Grade 1**

TABLA 1. Valoración del grado de citotoxicidad para la valoración cualitativa del ensayo de contacto directo.  
TABLE 1. Evaluation of the cytotoxicity grade for the qualitative evaluation of the direct contact test.

Grado citotoxicidad <i>Cytotoxicity grade</i>	Reactividad <i>Reactivity</i>	Descripción de la zona de reactividad <i>Description of the reactivity zone</i>
0	Ninguna <i>Non reactivity</i>	Zona no detectable alrededor o debajo de la muestra. <i>Zone non detectable around or under the sample.</i>
1	Ligera <i>Light</i>	Algunas células malformadas o degeneradas debajo de la muestra. <i>Some malformed or degenerated cells below the sample.</i>
2	Leve <i>Slight</i>	Zona limitada al área debajo de la muestra. <i>Zone limited to area under sample.</i>
3	Moderada <i>Moderate</i>	Zona que se extiende hasta 1 cm del borde del tamaño de la muestra. <i>Zone extending up to 1 cm from the edge of the sample size.</i>
4	Severa <i>Severe</i>	Zona que se extiende más de 1 cm del borde del tamaño de la muestra. <i>Zone extending more than 1 cm from the edge of the sample size.</i>

### Notas Remarks

- En la valoración cuantitativa, un valor inferior a 70 % de células viables se considera efecto citotóxico.  
*In the quantitative assessment, a value of less than 70% of viable cells was considered cytotoxic effect.*
- En la valoración cualitativa, se considera efecto citotóxico un grado superior a 2 en la Tabla 1.  
*In the qualitative assessment is considered like cytotoxic effect, grade higher to 2 in Table 1.*



**Judit Sisternes**  
**Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene**  
**Head of Health & Hygiene Products Division**

**CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD**

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una  $k=2$  (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

**LIABILITY CLAUSES**

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a  $k = 2$  (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.