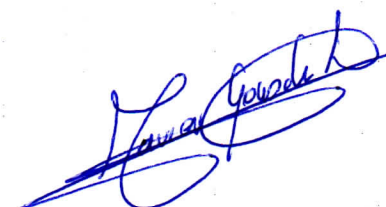


Certificat de Biocompatibilitat

Producte: COJÍN MIMOS
Lot N°: 17-P043
Empresa: THINK PIPE LINE S.L.
Resultat: BIOCOMPATIBLE
(no citotòxic, no irritant, no sensibilitzant)

Estudi / Paràmetre	Mètode / Directiva	Criteris d'acceptació	Resultats
92617 / Citotoxicitat in vitro	Viabilitat cel·lular in vitro per MTT i NRU / ISO-10993-5, ISO-10993-12	Viabilitat >90% (control negatiu) i ≤10% (control positiu)	NO CITOTÒXIC Viabilitat (%) en cèl·lules de ratolí Balb/c 3T3 clon A31 en presència de 8 concentracions (0.59–10%) de extracto, durant 24 hores: Sense canvis morfològics cel·lulars Viabilitat MTT: 96.76 – 115.22% Viabilitat NRU: 84.70 – 97.48%
92717 / Irritació dèrmica in vitro	Viabilitat cel·lular per MTT i mesura d'IL-1α / OECD TG 439, ISO-10993-12	OD mitja >0.6% i la desviació < 18 (control negatiu), viabilitat mitja <40% i desviació <18 (control positiu) i IL-1α <60 pg/mL	NO IRRITANT Viabilitat (%) en epidermis humana reconstituïda en presència d'extracte a concentració de 25, 50 i 100%: Viabilitat MTT: 98.50 – 100.26% IL-1α: <BLOQ – 30.72 pg/mL
92817 / Sensibilització in vitro	Viabilitat cel·lular i mesura de la expressió de CD86 i CD54 / OECD TG 442E, ISO-10993-12	Viabilitat >90% (controls negatius), RFI (solvent) <150 (CD86) i <200 (CD54), RFI (positiu) ≥150 (CD86) i ≥200 (CD54), viabilitat de l'extracte >50% en 4 concentracions, MFI rati CD86 y CD54 >105% del medi i solvent i ≤10% del positiu	NO SENSIBILITZANT Citotoxicitat (%) en cèl·lules THP-1 de leucèmia humana monocítica en presència de 8 concentracions (2.8–10%) d'extracte: Viabilitat: 96.4–97.5% RFI CD86: 84–111% RFI CD54: 82–96%

Data: 3 Juliol 2018



Javier González (Director d'estudi)

La informació continguda en aquest certificat forma part dels informes 92617, 92717 i 92817 duts a terme per UTOX-PCB / CERETOX sota bones pràctiques de laboratori.

Certificate of Biocompatibility

Product: COJÍN MIMOS
Batch N°: 17-P043
Company: THINK PIPE LINE S.L.
Result: BIOCOMPATIBLE
(no cytotoxic, no irritant, no sensitizer)

Study / Parameter	Method / Directive	Acceptance criteria	Results
92617 / In vitro cytotoxicity	Cell viability in vitro by MTT and NRU / ISO-10993-5, ISO-10993-12	Viability >90% (negative control) y ≤10% (positive control)	NO CYTOTOXIC Viability (%) in Balb/c 3T3 clon A31 mouse cells in presence of 8 concentrations (0.59–10%) of extract, for 24 hours: No cellular morphological changes Viability MTT: 96.76 – 115.22% Viability NRU: 84.70 – 97.48%
92717 / In vitro dermical irritation	Cell viability by MTT and IL-1α measurement / OECD TG 439, ISO-10993-12	Mean OD >0.6% and deviation < 18 (negative control), mean viability <40% and deviation <18 (positive control) and IL-1α <60 pg/mL	NO IRRITANT Viability (%) in reconstructed skin epidermis in presence of the extract at concentrations of 25, 50 y 100%: Viability MTT: 98.50 – 100.26% IL-1α: <BLOQ – 30.72 pg/mL
92817 / In vitro sensibilization	Cell viability and mean of CD86 y CD54 expression / OECD TG 442E, ISO-10993-12	Viability >90% (negative control), RFI (solvent) <150 (CD86) and <200 (CD54), RFI (positive) ≥150 (CD86) and ≥200 (CD54), extract viability >50% in 4 concentrations, MFI ratio CD86 and CD54 >105% of medium and solvent and ≤10% of positive control	NO SENSITIZER Cytotoxicity (%) THP-1 human monocytic leukemia cells in presence of 8 concentrations (2.8–10%) of extract: Viability: 96.4–97.5% RFI CD86: 84–111% RFI CD54: 82–96%

Date: 3rd July 2018



Javier González (Study director)

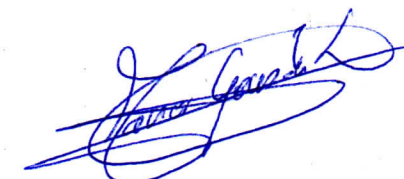
* The information contained in this certificate is part of reports 92617, 92717 and 92817 carried out by UTOX-PCB / CERETOX under good laboratory practices."

Certificado de Biocompatibilidad

Producto: COJÍN MIMOS
Lote Nº: 17-P043
Empresa: THINK PIPE LINE S.L.
Resultado: BIOCOMPATIBLE
(no citotóxico, no irritante, no sensibilizante)

Estudio / Parámetro	Método / Directiva	Criterios de aceptación	Resultados
92617 / Citotoxicidad in vitro	Viabilidad celular in vitro por MTT y NRU / ISO-10993-5, ISO-10993-12	Viabilidad >90% (control negativo) y ≤10% (control positivo)	NO CITOTÓXICO Viabilidad (%) en células de ratón Balb/c 3T3 clon A31 en presencia de 8 concentraciones (0.59–10%) de extracto, durante 24 horas: Sin cambios morfológicos celulares Viabilidad MTT: 96.76 – 115.22% Viabilidad NRU: 84.70 – 97.48%
92717 / Irritación dérmica in vitro	Viabilidad celular por MTT y medida de IL-1α / OECD TG 439, ISO-10993-12	OD media >0.6% y la desviación < 18 (control negativo), viabilidad media <40% y desviación <18 (control positivo) e IL-1α <60 pg/mL	NO IRRITANTE Viabilidad (%) en epidermis humana reconstituida en presencia de extracto a concentración de 25, 50 y 100%: Viabilidad MTT: 98.50 – 100.26% IL-1α: <BLOQ – 30.72 pg/mL
92817 / Sensibilización in vitro	Viabilidad celular y medida de la expresión de CD86 y CD54 / OECD TG 442E, ISO-10993-12	Viabilidad >90% (controles negativos), RFI (solvente) <150 (CD86) y <200 (CD54), RFI (positivo) ≥150 (CD86) y ≥200 (CD54), viabilidad del extracto >50% en 4 concentraciones, MFI ratio CD86 y CD54 >105% del medio y solvente y ≤10% del positivo	NO SENSIBILIZANTE Citotoxicidad (%) en células THP-1 de leucemia humana monocítica en presencia de 8 concentraciones (2.8–10%) de extracto: Viabilidad: 96.4–97.5% RFI CD86: 84–111% RFI CD54: 82–96%

Fecha: 3 Julio 2018



Javier González (Director de estudio)

La información contenida en este certificado forma parte de los informes 92617, 92717 y 92817 llevados a cabo por UTOX-PCB / CERETOX bajo buenas prácticas de laboratorio.