

شماره صفحه: ۱ از ۴
شماره گزارش: KNB-1402-4321
کد سند: TR-02-01

کیا نانو زیست ویستا
شرکت همکار نمونه برداری کالا، بازرسی، آموزشی و آزمایشگاه همکار



گزارش آزمون تحریک‌زایی

نام و آدرس مشتری:

شرکت آریا نوتران (شناسه ملی: ۱۴۰۰۹۴۱۱۹۸۵) -

محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۲۱-۴۴۰۲۴۰۲۳

استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

- ISO 10993-10:2021 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"

جدول زمانی:

پذیرش نمونه:	۱۴۰۲/۱۱/۰۴	شروع آزمون:	۱۴۰۲/۱۱/۰۴
پایان آزمون:	۱۴۰۲/۱۱/۱۰	ارائه گزارش:	۱۴۰۲/۱۱/۱۰

مشخصات نمونه:

نام	دستکش پارچه ای
شرکت سازنده	آریا نوتران - کشور ایران
روش استریل	-
کد نمونه آزمایشگاه	N021103-764-01
تاریخ تولید	1402-09
LOT Number	-
شماره پرونده	0211-0009
تاریخ انقضاء	-
REF Number	-

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	نتایج آزمون
تحریک‌زایی - تست بر روی نمونه آزمون	ISO 10993-10: 2021	تحریک‌زایی ندارد

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سید محمد مهدی
کیا نانو زیست ویستا
سپاسی خاص به سیستم ۵۰۳۲۱۵



021- 44024023 ☎

09333672386 ✉

kiananobiolab@gmail.com @

www.kiabiobio.com 🌐

دفتر مرکزی: تهران، اشرافی، اصفهانی، خیابان پیامبر شرقی، خیابان گلدفش، نشن کوچه شمع، ساختمان آریا، طبقه ۳، واحد ۱۱. کد پستی: ۱۴۷۱۷۵۵۴۸۵
آزمایشگاه: تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، ساختمان پزشکان رز، پلاک ۵۸، طبقه ۴، واحد ۱۰ و ۱۱. کد پستی: ۱۴۸۱۶۳۴۶۱۵

شماره صفحه: ۴ از ۴
شماره گزارش: KNB-1402-4321
کد سند: TR-02-01

کیا نانو زیست ویستا

شرکت همکار نمونه برداری کالا، بازرسی، آموزشی و آزمایشگاه همکار



ارزیابی انطباق:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ نمونه مورد آزمون (دستکش پارچه ای شرکت آریا نوتران) به ادما و اریتما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم تحریک زایی نمونه مورد آزمون می باشد.

تصویر نمونه مورد آزمون:



مراجع:

- ISO 10993-10:2021 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
- ISO 10993-12:2021 "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
- ISO 10993-02:2022 "Biological evaluation of medical devices - Part 02: Animal welfare requirements"



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabiocom

دفتر مرکزی: تهران، اشرفی اصفهانی، خیابان بهرامیر شرقی، خیابان گلدفش، بخش کوچه شوق، ساختمان آریا، طبقه ۳، واحد ۱۱، کد پستی: ۱۴۷۱۷۵۵۴۸۵
آزمایشگاه: تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جناح انتهای خیابان طاهریان، ساختمان پرشکان زر، بلاک ۵۸، طبقه ۴، واحد ۱۱، کد پستی: ۱۴۸۱۶۳۴۶۱۵