

Certificat d'analyse :



Total Quality. Assured.

Intertek France - Etablissement de Chalon/Saône
12 rue Alfred Kastler – Boite N° 7
71530 FRAGNES
www.intertek-france.com

Reference : CHL-R14-0815
CHL-R16-1301

Certificat d'analyse

Société :
Adresse :

A l'attention de

Référence Client:	Film Antimicrobien Pure Zone
Référence échantillon Intertek:	14-CHL-0815-02 / 16-CHL-1301-01
Date réception échantillon:	1er Septembre 2014 / 28 Novembre 2016
Date analyse échantillon:	10 Septembre 2014 / 6 Décembre 2016
Date du Certificat d'analyse:	21 Juillet 2017

Test:
Evaluation de l'efficacité antimicrobienne inspirée de la norme ISO 22196

Résultats: Les résultats sont exprimés sous forme de réduction logarithmique R, qui correspond à la valeur de l'activité antimicrobienne

<i>Salmonella enterica subsp enterica</i>	R > 4.56 (pour échantillon 14-CHL-0815-02)
<i>Listeria monocytogenes</i>	R > 4.21 (pour échantillon 14-CHL-0815-02)
<i>Staphylococcus aureus</i>	R > 4.12 (pour échantillon 14-CHL-0815-02)
<i>Escherichia coli</i>	R = 4.54 (pour échantillon 14-CHL-0815-02)
MRSA	R > 3.51 (pour échantillon 14-CHL-0815-02)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R > 5.37 (pour échantillon 16-CHL-1301-01)

Certifié par Sylvie LEBRAT
Directrice du Laboratoire

Intertek France – Etablissement de Chalon/Saône

This report only concerns samples submitted for testing. This report must not be reproduced, if not in entirety, without the written authorization of the laboratory
General Conditions of Services information available upon request. You can send your comments on this report in two months by email
serviceclientschalon@intertek.com



Certificat d'analyse (tolérance cutanée) :

RAPPORT ETUDE

Réf : 832/0914-2302

Promoteur de l'étude

BIEN
Z.I. Bouscans Sud
34120 FRONTENAN
France

Investigateur responsable

BIOPHYDERM S.A.S.
PARC 2000
244, rue Claude François
34080 – MONTPELLIER

But de l'étude

Sous strict contrôle dermatologique,
vérifier la compatibilité cutanée d'un produit
destiné à être mis en contact avec la peau
par tests épicutanés semi-occlusifs

Produit

FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE
Lot B416324CE produit testé pur
BIEN N° de test 2302

Méthodologie

Volontaires : 15 sujets sains, âgés de 18 à 65 ans

Inclusion : peau à tendance réactive sans origine
pathologique

Exclusion : terrain allergique médicalement
validé évolutif

Méthode : application directe semi-occlusive
temps d'application : 6 heures
lecture immédiatement après le retrait, puis à 30
minutes et à 24 heures

Résultats

L'indice d'irritation cutanée pour le produit
FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE –
Lot B416324CE – BIEN - N° de test 2302,
avec un temps d'application de 6 heures est
de : **0,27**.

Conclusions

Le produit testé est "**NON IRRITANT**"
Sans danger pour l'emploi sur peau humaine.
L'évaluation et l'analyse de l'effet irritant n'ont
pas mis en évidence d'effet irritant, indiquant une
compatibilité cutanée **satisfaisante** pour le
produit **FILM ANTI-MICROBIEN PURE**
ZONE.

STUDY REPORT

Ref: 832/0914-2302

Study Sponsor

BIEN
Z.I. Bouscans Sud
34120 FRONTENAN
France

Investigator in charge

BIOPHYDERM S.A.S.
PARC 2000
244, rue Claude François
34080 – MONTPELLIER

Aim of the study

To assess the cutaneous compatibility by means
of semi-occlusive cutaneous tests
under strict dermatological control of a product
intended to be in contact with the skin

Product

FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE
Batch B416324CE product tested pure
BIEN Tested under No 2302

Methodology

Volunteers: 15 healthy subjects, aged between
18 and 65

Inclusion criteria: reactive tendency non
pathological skin

Exclusion criteria: confirmed evolutive allergic
background

Method: semi-occlusive direct application
application time: 6 hours
reading immediately after removal, then 30
minutes and 24 hours after

Results

The **cutaneous irritation index** for the product
FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE –
Batch B416324CE – BIEN - test No 2302,
with an application time of 6 hours is: **0.27**.

Conclusions

The tested product is "**NON IRRITANT**"
Safe for use on human skin.

The assessment and the analysis of the irritant
effect don't reveal any irritant effect, which
demonstrates a **good cutaneous compatibility** of
the product **FILM ANTI-MICROBIEN PURE**
ZONE.