



# Produktfreigabe / Analysenzertifikat

## Produktfreigabe / Analysenzertifikat

Hiermit bestätigen wir, dass die unten bezeichneten Produkte den technischen Vorgaben und Spezifikationen entsprechen und gemäß den festgelegten Kriterien geprüft und freigegeben worden sind. Die Produkte wurden gemäß den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte hergestellt.

## Product Release / Certificate of Analysis

This is to certify that the following products meet all requirements of the appropriate specifications. All products have been inspected according to the relevant test plans and have been released for dispatch and use. The products have been manufactured in accordance with the relevant guidelines for medical devices.

Bionic Art.Nr. Bionic Art.No.	JMS Art.Nr. JMS Art.No.	Product discription Produkt Beschreibung	Chargen Nr. Batch No.	Menge Lot size	Hersteldatum Manufact.date	Verw. bis: Expiry date:
S8201659	820-1659	Sysloc Needle 16G	211012213	500	2021-10	2026-10
S8201659	820-1659	Sysloc Needle 16G	220113213	6.000	2022-01	2027-01
S8201659	820-1659	Sysloc Needle 16G	220209214	3.000	2022-02	2027-02
S8201659	820-1659	Sysloc Needle 16G	220913214	5.500	2022-09	2027-09

EG-Zertifikat / EC Certificate: G1 027106 0064 Rev. 00 (JMS-Singapore)

Sterilisationsart Sterilization Method	<input checked="" type="checkbox"/> EO / EO	<input type="checkbox"/> Strahlen / irradiation	<input type="checkbox"/> unsteriles Produkt / non sterile product
Sterilisationsprüfung Sterility Test	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable
Pyrogenprüfung Pyrogen Results	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable
Technische Daten - Leistungswerte Technical Data - Performance Results -	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable

Datum / Date 27.03.2023 Unterschrift / Signature *IA. Ojeda*

Bionic Medizintechnik GmbH  
 Max-Planck-Str. 21  
 D-61381 Friedrichsdorf  
 Tel. +49 (0) 6172-7576 0  
 Fax. +49 (0) 6172-7576 10