



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	Herstelldatum Manufact.date	Verw. bis: Expiry date:
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	220922211	7.000	2022-09	2027-09
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	221017211	2.000	2022-10	2027-10
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	221027211	1.000	2022-10	2027-10
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	221116214	3.000	2022-11	2027-11
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	221123231	18.000	2022-11	2027-11
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	221123232	2.000	2022-11	2027-11
S8621712	862-1712	Sysloc Needle 17G	220624232	8.000	2022-06	2027-06
S8621712	862-1712	Sysloc Needle 17G	220627234	2.000	2022-06	2027-06

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

Sterilisationsart Sterilization Method	<input type="checkbox"/> EO / EO	<input checked="" 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 *i. d. O. Jorbal*

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