

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.

Art.Nr. Art.No.	Produkt Beschreibung Product description	Chargen Nr. Batch No.	Menge Lot size	Herstelldatum Manufacturing date	Verw. bis: Expiry date:
S8621613	Sysloc Needle 16G	200331213	10.000	2020-03	2025-03
S8621613	Sysloc Needle 16G	200403212	1.500	2020-04	2025-04
S8621613	Sysloc Needle 16G	200128211	10.000	2020-01	2025-01
S8621613	Sysloc Needle 16G	200108211	500	2020-01	2025-01
S8621614	Sysloc Needle 16G	200205231	500	2020-02	2025-02
S8621614	Sysloc Needle 16G	200323231	15.500	2020-03	2025-03
S8621614	Sysloc Needle 16G	200414233	8.000	2020-04	2025-04
S8621712	Sysloc Needle 17G	200203233	500	2020-02	2025-02
S8621712	Sysloc Needle 17G	200311232	1.500	2020-03	2025-03

EG-Zertifikat / EC Certificate: G1 17 03 15198 028 (Kanülen, Katheter / Fistula Needles, Catheters)

Sterilisationsart / Sterilization Method	<input type="checkbox"/> EO / EO	<input checked="" type="checkbox"/> Strahlen / Irradiation	<input type="checkbox"/> Dampf / Steam	<input type="checkbox"/> Unsterile – Produkte Non – sterile Products
Sterilisationsprüfung / Sterility Results	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed		<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend Not applicable
LAL-Test / LAL- Test	<input type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed		<input checked="" 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
Analyse Daten / Chem. Analysis results	<input type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed		<input checked="" type="checkbox"/> Nicht zutreffend Not applicable

Produktfreigabe / Analysenzertifikat



Datum / Date 18.06.2020

Unterschrift / Signature i.A. E. Jank

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