

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	Herstelldatum Manufact.date	Verw. bis: Expiry date:
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	240711211	500	2024-07	2029-07
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	240730211	4.000	2024-07	2029-07
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	240730213	25.500	2024-07	2029-07
S8201659	820-1659	Sysloc Needle 16G	230505213	4.000	2023-05	2028-05
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	230804213	2.850	2023-08	2028-08
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	230912212	2.000	2023-09	2028-09
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	231208213	2.000	2023-12	2028-12
S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	240701213	150	2024-07	2029-07
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	240304233	6.400	2024-03	2029-03
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	240415232	3.850	2024-04	2029-04
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	240513232	5.000	2024-05	2029-05
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	240710231	3.050	2024-07	2029-07
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	240710231	1.700	2024-07	2029-07

EG-Zertifikat / EC Certificate: G1 027106 0064 Rev. 00

(JMS-Singapore)

Sterilisationsart Sterilization Method	☐ EO / EO	☒ Strahlen / irradiation	☐ unsteriles Produkt / non sterile product
Sterilisationsprüfung Sterility Test	☒ i.O. / passed	☐ n.i.O. / not passed	☐ nicht zutreffend / not applicable
Pyrogenprüfung Pyrogen Results	☒ i.O. / passed	☐ n.i.O. / not passed	☐ nicht zutreffend / not applicable
Technische Daten - Leistungswerte Technical Data - Performance Results -	☒ i.O. / passed	☐ n.i.O. / not passed	☐ nicht zutreffend / not applicable

Datum / Date 25.11.24Unterschrift / Signature i.A. E. Peters

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

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	Herstelldatum Manufact.date	Verw. bis: Expiry date:
S8641602	864-1602	Sysloc Needle 16G	230427321	4.800	2023-04	2026-04

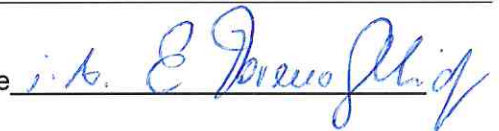
EG-Zertifikat / EC Certificate: G1 027106 0064 Rev. 00

(JMS-Singapore)

Sterilisationsart Sterilization Method	☒ EO / EO	☐ Strahlen / irradiation	☐ unsteriles Produkt / non sterile product
Sterilisationsprüfung Sterility Test	☒ i.O. / passed	☐ n.i.O. / not passed	☐ nicht zutreffend / not applicable
Pyrogenprüfung Pyrogen Results	☒ i.O. / passed	☐ n.i.O. / not passed	☐ nicht zutreffend / not applicable
Technische Daten - Leistungswerte Technical Data - Performance Results -	☒ i.O. / passed	☐ n.i.O. / not passed	☐ nicht zutreffend / not applicable

Datum / Date 25.11.24

Unterschrift / Signature



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