



Produktfreigabe / Analysenzertifikat

Produktfreigabe / Analysenzertifikat

Product Release / Certificate of Analysis

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.

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	140917211	2.500	2014-09	2019-09
S8621613	Sysloc Needle 16G	140922213	1.500	2014-09	2019-09
S8621614	Sysloc Needle 16G	180122231	6.000	2018-01	2023-01
S8621712	Sysloc Needle 17G	180627231	2.000	2018-06	2023-06

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

Datum / Date 26.9.18

Unterschrift / Signature

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

Product Release / Certificate of Analysis

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.

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:
S8201659	Fistula Needle 16G	180412231	1.000	2018-04	2023-04
S8201659	Fistula Needle 16G	180514232	1.000	2018-05	2023-05
S8201659	Fistula Needle 16G	180621233	1.000	2018-06	2023-06

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

Sterilisationsart / Sterilization Method	<input checked="" type="checkbox"/> EO / EO	<input 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

Datum / Date 26.9.18

Unterschrift / Signature

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