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.

Art.Nr. Art.No.	Produkt Beschreibung Product discription	Chargen Nr. Batch No.	Menge Lot size	Herstelldatum Manufacturing date	Verw. bis: Expiry date:
S8641602	Sysloc needle 16G with BSP	210223331	300	2021-02	2024-02
S8641602	Sysloc needle 16G with BSP	210315341	4.800	2021-03	2024-03

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

Sterilisationsart / Sterilization Method	☒ EO / EO	☐ Strahlen / Irradiation	☐ Dampf / Steam	☐ Unsterile – Produkte Non – sterile Products
Sterilisationsprüfung / Sterility Results	☒ i.O./ passed	☐ n.i.O. / not passed		☐ Nicht zutreffend Not applicable
LAL-Test / LAL- 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
Analyse Daten / Chem. Analysis results	☐ i.O./ passed	☐ n.i.O. / not passed		☒ Nicht zutreffend Not applicable

Datum / Date 07.02.22 Unterschrift / Signature i.A. E. Torres Schiff

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