

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 description	Chargen Nr. Batch No.	Menge Lot size	Herstelldatum Manufacturing date	Verw. bis: Expiry date:
653-AGAM	Fistula Needle 16G	200824.01	6.000	2020-08	2025-08

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 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 type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O./ not passed	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> i.O./ passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend Not applicable	

Datum / Date 14.04.2021

Unterschrift / Signature i.A. Ojfarbels

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