



# 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:
D16A2515	Fistula Needle 16G	190927.11	500	2019-09	2022-09
D16A2515	Fistula Needle 16G	191218.11	1.500	2019-12	2022-12

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

Datum / Date 27.02.2020

Unterschrift / Signature J.A. Al-SHA

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