



# 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.<br>Art.No. | Produkt Beschreibung<br>Product description | Chargen Nr.<br>Batch No. | Menge<br>Lot size | Herstelldatum<br>Manufacturing date | Verw. bis:<br>Expiry date: |
|--------------------|---|--------------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| D16A2515           | Fistula Needle 16G                          | 210319.11                | 1.000             | 2021-03                             | 2024-03                    |
| D16A2515           | Fistula Needle 16G                          | 210412.11                | 3.000             | 2021-04                             | 2024-04                    |

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

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
| Sterilisationsart /<br>Sterilization Method  | <input checked="" type="checkbox"/> EO /<br>EO      | <input type="checkbox"/> Strahlen /<br>Irradiation | <input type="checkbox"/> Dampf /<br>Steam | <input type="checkbox"/> Unsterile – Produkte<br>Non – sterile Products |
| Sterilisationsprüfung /<br>Sterility Results                                       | <input checked="" type="checkbox"/> i.O./<br>passed | <input type="checkbox"/> n.i.O. /<br>not<br>passed |   | <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend<br>Not applicable             |
| LAL-Test /<br>LAL- Test  | <input checked="" type="checkbox"/> i.O./<br>passed | <input type="checkbox"/> n.i.O. /<br>not<br>passed |   | <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend<br>Not applicable             |
| Pyrogenprüfung /<br>Pyrogen Results  | <input type="checkbox"/> i.O. /<br>passed           | <input type="checkbox"/> n.i.O./<br>not<br>passed  |   | <input checked="" type="checkbox"/> Nicht zutreffend<br>Not applicable  |
| Technische Daten –<br>Leistungswerte/<br>Technical Data -<br>Performance Results - | <input checked="" type="checkbox"/> i.O./<br>passed | <input type="checkbox"/> n.i.O. /<br>not<br>passed |   | <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend<br>Not applicable             |
| Analyse Daten /<br>Chem. Analysis results  | <input type="checkbox"/> i.O./<br>passed            | <input type="checkbox"/> n.i.O. /<br>not<br>passed |   | <input checked="" type="checkbox"/> Nicht zutreffend<br>Not applicable  |

Datum / Date 14.07.2021

Unterschrift / Signature i.A. Ojfarbela

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