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.

Bionic Art.Nr. Bionic Art.No.	JMS Art.Nr. JMS Art.No.	Product discription Produkt Beschreibung	Chargen Nr. Batch No.	Menge Lot size	Herstelldatum Manufact.date	Verw. bis: Expiry date:
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	231106231	19.250	2023-11	2028-11
S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	231109231	750	2023-11	2028-11
S8621712	862-1712	Sysloc Needle 17G	230725232	250	2023-07	2028-07
S8621712	862-1712	Sysloc Needle 17G	230912232	2.500	2023-09	2028-09
S8621712	862-1712	Sysloc Needle 17G	231023231	5.250	2023-10	2028-10
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	230907211	500	2023-09	2028-09
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	231012211	36.000	2023-10	2028-10
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	231110211	5.500	2023-11	2028-11
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	231115211	20.000	2023-11	2028-11
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	231115212	6.000	2023-11	2028-11
S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	231116211	2.000	2023-11	2028-11

EG-Zertifikat / EC Certificate: G1 027106 0064 Rev. 00 (JMS-Singapore)

Sterilisationsart Sterilization Method	☐ EO / EO	☒ Strahlen / irradiation	☐ unsteriles Produkt / non sterile product
Sterilisationsprüfung Sterility 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

Datum / Date 07.05.24 Unterschrift / Signature i.A. [signature]

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