

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 02.01.0041	862-1614	Sysloc Needle 16G	241214231	10.000	2024-12	2029-12
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250115213	3.000	2025-01	2030-01
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250117211	1.000	2025-01	2030-01
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250124211	3.500	2025-01	2030-01
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250218211	500	2025-02	2030-02
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250313211	46.000	2025-03	2030-03
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250314211	10.000	2025-03	2030-03

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 06.10.25Unterschrift / Signature 

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

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:
S8201659 02.01.0003	820-1659	Sysloc Needle 16G	230505213	1.950	2023-05	2028-05
S8201659 02.01.0003	820-1659	Sysloc Needle 16G	230724213	2.050	2023-07	2028-07

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 06.10.25Unterschrift / Signature i.b. [Signature]

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

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:
S8641602 02.01.0070	864-1602	Sysloc Needle 16G	250325321	3.000	2025-03	2028-03

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 06.10.25Unterschrift / Signature i.A. E. Jansen

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

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

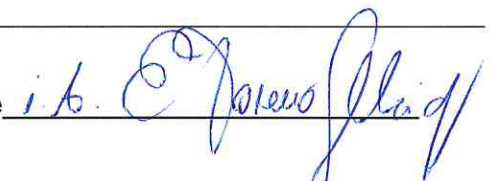
This is to certify that the following products meet all requirements of the appropriate specifications. All products have been inspected according to the relevant test plans and have been released for dispatch and use. The products have been manufactured in accordance with the relevant guidelines for 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:
S8621712 02.01.0063	862-1712	Sysloc Needle 17G	240827233	1.450	2024-08	2029-08
S8621712 02.01.0063	862-1712	Sysloc Needle 17G	250425236	1.000	2025-04	2030-04
S8621712 02.01.0063	862-1712	Sysloc Needle 17G	250613231	550	2025-06	2030-06

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 06.10.25Unterschrift / Signature 

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