

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	230724213	950	2023-07	2028-07
S8201659 02.01.0003	820-1659	Sysloc Needle 16G	230919213	3.000	2023-09	2028-09
S8641602 02.01.0070	864-1602	Sysloc Needle 16G	250411321	1.800	2025-04	2028-04

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 07.01.26Unterschrift / Signature i.b. E. Jansen Rind

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

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:
S8621613 02.01.0040	862-1613	Sysloc Needle 16G	250605212	2.000	2025-06	2030-06
S8621614 02.01.0041	862-1614	Sysloc Needle 16G	250307233	5.000	2025-03	2030-03
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250430211	20.000	2025-04	2030-04
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250502211	36.000	2025-05	2030-05
S8221616 02.01.0004	822-1616	Sysloc Needle 16G	250505211	14.000	2025-05	2030-05
S8621712 02.01.0063	862-1712	Sysloc Needle 17G	250613231	300	2025-06	2030-06
S8621712 02.01.0063	862-1712	Sysloc Needle 17G	250717231	1.500	2025-07	2030-07
S8621712 02.01.0063	862-1712	Sysloc Needle 17G	250805232	1.200	2025-08	2030-08

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

Produktfreigabe / Analysenzertifikat



Datum / Date 07.01.26

Unterschrift / Signature i.A. E. Jannoflid

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