

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:
02.01.0041 S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	251219231	10.000	2025-12	2030-12
02.01.0040 S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	251007211	10.000	2025-10	2030-10
02.01.0041 S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	260114232	2.500	2026-01	2031-01
02.01.0041 S8621614	862-1614	Sysloc Needle 16G	260120231	17.500	2026-01	2031-01
02.01.0063 S8621712	862-1712	Sysloc Needle 16G	251113235	1.500	2025-11	2030-11
02.01.0063 S8621712	862-1712	Sysloc Needle 16G	251201234	3.500	2025-12	2030-12

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 14.07.26Unterschrift / Signature *[Signature]*

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