

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:
02.01.0040 S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	250923211	2.000	2025-09	2030-09
02.01.0040 S8621613	862-1613	Sysloc Needle 16G	251007211	2.000	2025-10	2030-10
02.01.0004 S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	250701212	4.000	2025-07	2030-07
02.01.0004 S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	250704211	16.000	2025-07	2030-07
02.01.0004 S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	250707211	36.000	2025-07	2030-07
02.01.0004 S8221616	822-1616	Sysloc Needle 16G	250708211	24.000	2025-07	2030-07

EG-Zertifikat / EC Certificate: G1 027106 0064 Rev. 00

(JMS-Singapore)

Sterilisationsart Sterilization Method	<input type="checkbox"/> EO / EO	<input checked="" type="checkbox"/> Strahlen / irradiation	<input type="checkbox"/> unsteriles Produkt / non sterile product
Sterilisationsprüfung Sterility Test	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable
Pyrogenprüfung Pyrogen Results	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable
Technische Daten - Leistungswerte Technical Data - Performance Results -	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed	<input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable

Datum / Date 28.04.26

Unterschrift / 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

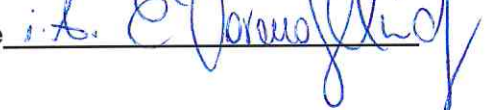
This is to certify that the following products meet all requirements of the appropriate specifications. All products have been inspected according to the relevant test plans and have been released for dispatch and use. The products have been manufactured in accordance with the relevant guidelines for 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:
02.01.0070 S8641602	864-1602	Sysloc Needle 16G	250509321	600	2025-05	2028-05
02.01.0070 S8641602	864-1602	Sysloc Needle 16G	250618321	1.500	2025-06	2028-06

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

- | | | | |
|---|---|---|---|
| Sterilisationsart
Sterilization Method | <input checked="" type="checkbox"/> EO / EO | <input type="checkbox"/> Strahlen / irradiation | <input type="checkbox"/> unsteriles Produkt / non sterile product |
| Sterilisationsprüfung
Sterility Test | <input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed | <input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed | <input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable |
| Pyrogenprüfung
Pyrogen Results | <input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed | <input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed | <input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable |
| Technische Daten -
Leistungswerte
Technical Data -
Performance Results - | <input checked="" type="checkbox"/> i.O. / passed | <input type="checkbox"/> n.i.O. / not passed | <input type="checkbox"/> nicht zutreffend / not applicable |

Datum / Date 28.04.26

Unterschrift / Signature 

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