

# 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.<br>Bionic Art.No. | JMS Art.Nr.<br>JMS Art.No. | Product discription<br>Produkt Beschreibung | Chargen Nr.<br>Batch No. | Menge<br>Lot size | Herstelldatum<br>Manufact.date | Verw. bis:<br>Expiry date: |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------------|----------------------------|
| S8201659                         | 820-1659                   | Sysloc Needle 16G                           | 230323212                | 4.000             | 2023-03                        | 2028-03                    |
| S8641602                         | 864-1602                   | Sysloc Needle 16G                           | 220906311                | 3.000             | 2022-09                        | 2025-09                    |

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

(JMS-Singapore)

|                                                                                   |                                                   |                                                 |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Sterilisationsart<br>Sterilization Method                                         | <input checked="" type="checkbox"/> EO / EO       | <input type="checkbox"/> Strahlen / irradiation | <input type="checkbox"/> unsteriles Produkt / non sterile product |
| Sterilisationsprüfung<br>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<br>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 -<br>Leistungswerte<br>Technical Data -<br>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 07.05.24

Unterschrift / Signature



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