

Artikel-Beschreibung DispoLance SteriPlast, HDPE, sterile, 500 mm
Article description

Artikel-Nr. 5393-5571
Article code

Datum 20 February 2025
Date

Chargennummer 250048
Batch number

Verfalldatum 01 / 2027
Expiry date

KONFORMITÄTSZERTIFIKAT

Für die oben genannte Charge werden folgende Aussagen bestätigt:

- ▶ Qualitätsmanagement zertifiziert nach ISO 9001
- ▶ Rohmaterial entspricht Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011, 1907/2006 sowie EU 2011/65
- ▶ Verwendeter Kunststoff entspricht FDA-Vorgabe 21CFR§177.1520
- ▶ Qualität der Rohstoffe bestätigt durch Wareneingangskontrolle
- ▶ Fertigung und Primärverpackung in Reinraum Klasse ISO 7 (ehemals 10.000)
- ▶ Keine Zugabe von Bisphenol A, Phthalaten, Latex und Materialien aus tierischer Herkunft während der Herstellung
- ▶ Produktion überwacht mithilfe von regelmäßigen In-Prozess-Kontrollen
- ▶ Eventuell aufgetretene Abweichungen wurden bewertet
- ▶ Fertigprodukt entspricht den Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011
- ▶ Gammasterilisation validiert nach ISO 11137, um Sterilitätslevel SAL 10⁻⁶ zu erreichen
- ▶ Finale Bewertung der Charge durch unabhängige Qualitäts-Instanz

Das Zertifikat ist ohne Unterschrift gültig.

Seite 1/1

CERTIFICATE OF CONFORMITY

For the batch mentioned above the following statements are true:

- ▶ Quality management systems certified acc. to ISO 9001
- ▶ Used raw materials comply with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011, 1907/2006 as well as EU 2011/65
- ▶ Used raw materials comply with FDA 21CFR§177.1520
- ▶ Quality of raw materials confirmed by control of incoming goods
- ▶ Production and primary packaging under cleanroom class ISO 7 (formerly 10,000)
- ▶ No addition of bisphenole A, phthalates, latex or BSE/TSE -materials during production
- ▶ Use of periodical in-process controls to verify product quality
- ▶ Assessment of potential deviations that occurred during production
- ▶ Finished product complies with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011
- ▶ Gamma-sterilization validated acc. to ISO 11137 to achieve sterility level of SAL 10⁻⁶
- ▶ Final assessment of product quality by independent quality unit

The certificate is valid without signature.

Page 1/1