



greiner bio-one

Certificado de Control de Calidad

Los Tubos son empacados con 50 piezas por bandeja y envueltos con plástico de polietileno. Las bandejas se empacan en 24 piezas por caja. Cada caja contiene 1200 tubos.

| Descripción del Producto | No. de Producto Greiner | Lote Número | Fecha de Fabricación | Vencimiento |
|---------------------------|-------------------------|-------------|----------------------|-------------|
| VACUETTE® 2ml K3E EDTA K3 | 454222 | B1408353 | 08 - 2014 | 02 - 2016 |

| Pruebas al Producto | Especificaciones | Resultados | Prueba Estándar / Método de Prueba |
|-----------------------------------|-------------------------|--|--|
| Esterilización | Estéril | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | ISO 11137, EN 552 QMI 15.02, QMI 0905, TP 10.03.03-01 |
| Intensidad del Vacío | De acuerdo con EN 14820 | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | EN 14820 / TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX |
| Inspección Visual | | | |
| - Pequeños golpes | | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.01-XX |
| - Huecos, reventaduras, fracturas | No | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | |
| - contaminación | | | |
| - decoloración | | | |
| Inspección física | | | |
| - Abultamiento en el plástico | 0,25 mm | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.01-XX |
| - Remanentes en la base | 0,50 mm | | |
| - Filamentos en la base | 4,00 mm | | |
| Inspección Química | | | |
| - Cantidad de Aditivo | De acuerdo con EN 14820 | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX |
| - Concentración de Aditivo | | | |
| Otros | | | |
| - Etiquetado Correcto | De acuerdo con EN 14820 | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.02-XX |
| - Posición de línea de llenado | Volumen Nominal | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.03-XX |

Los productos han sido fabricados bajo condiciones controladas de acuerdo con ISO 9001 y EN ISO 13485. Los productos estériles han sido sometidos a radiación e-beam de acuerdo con el Estándar internacional ISO 111737 "Esterilización de dispositivos médicos - Validación y control de rutina de la esterilización por radiación".

Los Tubos para Recolección Sanguínea VACUETTE® son comprobados de acuerdo con los procedimientos de control indicados en los siguientes estándares internacionales y cumple con las especificaciones requeridas:
EN 14820 "Contenedores de uso único para recolección de muestras venosas"
ISO 11137 "Esterilización de dispositivos médicos - Validación y control de rutina de la esterilización por radiación".

Sept 18, 2014
Fecha de emisión



Carolyn Guthrie
On Behalf of
Carolyn Guthrie
Gerent de QA / QC

Greiner Bio-One North America, Inc.
4238 Capital Drive
Monroe, North Carolina 28110

Tel 704-261-7800
Fax 704-261-7899
office@gbo.com
www.gbo.com