



# greiner bio-one

## Certificado de Control de Calidad

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

Descripción del Producto	No. de Producto Greiner	Lote Número	Fecha de Fabricación	Vencimiento
VACUETTE® 4ml K2E EDTA K2	454209	B14093Q4	09-2014	03-2016

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pequeños golpes</li> <li>Huecos, reventaduras, fracturas</li> <li>contaminación</li> <li>decoloración</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
Inspección física	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abultamiento en el plástico</li> <li>Remanentes en la base</li> <li>Filamentos en la base</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
Inspección Química	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad de Aditivo</li> <li>Concentración de Aditivo</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX TP 10.02.01-XX
Otros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiquetado Correcto</li> <li>Posición de línea de llenado</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.02-XX 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".

09/29/2014  
Date Issued



On Behalf of  
Carolyn Guthrie  
QA / QC Manager

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