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® 2 ml Z Serum Clot Activator	**454236**	B140711J	07 – 2014	01 – 2016

Pruebas al Producto	Especificaciones	Resultados	Prueba Estándar / Método de Prueba
Esterilización	Estéril	☒ Aprobado	ISO 11137, EN 552 QMI 15.02, QMI 0905, TP 10.03.03-01
Intensidad del Vacío	De acuerdo con EN 14820	☒ Aprobado	EN 14820 / TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX
Inspección Visual - Pequeños golpes - Huecos, reventaduras, fracturas - contaminación - decoloración	No	☒ Aprobado	TP 10.01.01-XX
Inspección física - Abultamiento en el plástico - Remanentes en la base - Filamentos en la base	0,25 mm 0,50 mm 4,00 mm	☒ Aprobado	TP 10.01.01-XX
Inspección Química - Cantidad de Aditivo - Concentración de Aditivo	De acuerdo con especificaciones	☒ Aprobado	TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX TP 10.02.01-XX
Otros - Etiquetado Correcto - Posición de línea de llenado	De acuerdo con EN 14820 Volumen Nominal	☒ Aprobado ☒ 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".

Greiner QM Bio-One NA Inc.

8-25-14
Date Issued

On Behalf of
Carolyn Guthrie
QA / QC Manager

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

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