



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® 4 ml Z Serum Clot Activator | 454204 | B041407 | 04 - 2014 | 10- 2015 |

| 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"> - Pequeños golpes - Huecos, reventaduras, fracturas - contaminación - decoloración | No | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.01-XX |
| Inspección física <ul style="list-style-type: none"> - Abultamiento en el plástico - Remanentes en la base - Filamentos en la base | 0,25 mm 0,50 mm 4,00 mm | <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado | TP 10.01.01-XX |
| Inspección Química <ul style="list-style-type: none"> - Cantidad de Aditivo - Concentración de Aditivo | De acuerdo con especificaciones | <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"> - Etiquetado Correcto - Posición de línea de llenado | De acuerdo con EN 14820 Volumen Nominal | <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".

04/20/2014
 Fecha de emisión

[Signature]
 CarolyN Guthrie
 Gerent de QA / QC
 On Behalf of

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