



# 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 empaacan en 24 piezas por caja. Cada caja contiene 1200 tubos.

<b>Descripción del Producto</b>	<b>No. de Producto Greiner</b>	<b>Lote Número</b>	<b>Fecha de Fabricación</b>	<b>Vencimiento</b>
VACUETTE® 4ml Lithium Heparin	454029	B140834W	08 - 2014	02 - 2016

Pruebas al Producto	Especificaciones	Resultados	Prueba Estándar / Método de Prueba
<b>Estерilización</b>	Estéril	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	ISO 11137, EN 552 QMI 15.02, QMI 0905, TP 10.03.03-01
<b>Intensidad del Vacío</b>	De acuerdo con EN 14820	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	EN 14820 / TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX
<b>Inspección Visual</b>	Pequeños golpes Huecos, reventaduras, fracturas contaminación decoloración	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
<b>Inspección física</b>	Abultamiento en el plástico Remanentes en la base Filamentos en la base	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
<b>Inspección Química</b>	0,25 mm 0,50 mm 4,00 mm	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
- 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	De acuerdo con EN 14820	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.02.01-XX
<b>Otros</b>	Etiquetado Correcto Posición de línea de llenado	<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".

8-29-14  
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