

Certificate of Quality

Material No. **XXXXXXXX**
Material-Nr. **XXXXXXXX**

Batch No. **XXXXXXXX**
Chargen-Nr. **XXXXXXXX**

Raw Materials

All raw materials are inspected in an incoming goods control procedure to provide a consistent quality level.

Visual and Physical Inspection

Product samples were visually and physically inspected in accordance with the current specifications.

Free of detectable DNase/RNase/human DNA

Representative product was tested by Real-Time-PCR.

Detection limits:

DNase 1.3×10^{-8} Kunitz units
RNase 5.0×10^{-11} Kunitz units
hDNA 5 pg

Free of detectable
DNase, RNase,
human DNA

Free of detectable endotoxins (pyrogens)

Representative product was tested according to the FDA guidelines (June 2012).

Detection limit: 0.03 EU/ml

non-
pyrogenic

Non-cytotoxic

Representative product was tested according to ISO 10993-5 and has been shown to be non-cytotoxic.

non-
cytotoxic

Sterility

The product was treated with ionizing rays. The process is validated according to ISO 11137.

Sterility Assurance Level: 10^{-3}

(for IVD and Medical Devices: SAL 10^{-6})

Rohstoffe

Alle Rohstoffe werden im Rahmen einer Wareneingangsprüfung untersucht, um eine gleichbleibende Qualität zu gewährleisten.

Visuelle und physikalische Prüfung

Die visuellen und physikalischen Prüfungen wurden entsprechend den gültigen Spezifikationen durchgeführt.

Frei von nachweisbarer DNase/RNase/humaner DNA

Das Produkt wurde repräsentativ mittels Real-Time-PCR geprüft.

Nachweisgrenzen:

DNase $1,3 \times 10^{-8}$ Kunitz Units
RNase $5,0 \times 10^{-11}$ Kunitz Units
hDNA 5 pg

Frei von nachweisbaren Endotoxinen (Pyrogene)

Das Produkt wurde repräsentativ gemäß den Richtlinien der FDA (Juni 2012) geprüft.

Nachweisgrenze: 0,03 EU/ml

Nicht-zytotoxisch


Das Produkt wurde repräsentativ gemäß ISO 10993-5 geprüft und weist keine Zytotoxizität auf.


Sterilität

Das Produkt wurde durch ionisierende Strahlen sterilisiert. Die Validierung der Bestrahlungsdosis erfolgt gemäß ISO 11137.

Sterility Assurance Level: 10^{-3}

(für IVD und Medizinprodukte: SAL 10^{-6})

 20xx-xx

 20xx-xx

We are certified according to ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003+AC:2009.

Wir sind zertifiziert nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003+AC:2009.

This certificate is only valid for the above mentioned batch number. Certificates without a batch number have no validity.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben angegebene Chargennummer gültig. Zertifikate ohne Chargennummer sind ungültig.



Alexander Schulz
Quality Management Director
Leiter Qualitätswesen

Rev. 07/2013 – F000897-012

www.gbo.com/bioscience

Germany (Main office): Greiner Bio-One GmbH, info@de.gbo.com | Austria: Greiner Bio-One GmbH, office@at.gbo.com
Belgium: Greiner Bio-One BVBA/SPRL, info@be.gbo.com | Brazil: Greiner Bio-One Brasil, office@br.gbo.com
China: Greiner Bio-One GmbH, info@cn.gbo.com | France: Greiner Bio-One SAS, info@fr.gbo.com
Japan: Greiner Bio-One Co. Ltd., info@jp.gbo.com | Netherlands: Greiner Bio-One B.V., info@nl.gbo.com
UK: Greiner Bio-One Ltd., info@uk.gbo.com | USA: Greiner Bio-One North America Inc., info@us.gbo.com


greiner bio-one