



# 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.

<b>Descripción del Producto</b>	<b>No. de Producto Greiner</b>	<b>Lote Número</b>	<b>Fecha de Fabricación</b>	<b>Vencimiento</b>
VACUETTE® 3.5ml 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2%	<b>454332</b>	B14053CB	05 - 2014	11 - 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"> <li>- Pequeños golpes</li> <li>- Huecos, reventaduras, fracturas</li> <li>- contaminación</li> <li>- decoloración</li> </ul>	No	<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>	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"> <li>- Cantidad de Aditivo</li> <li>- Concentración de Aditivo</li> </ul>	De acuerdo con EN 14820	<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>	De acuerdo con EN 14820 Volumen Nominal	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado <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".

6-23-14  
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