



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.

Descripción del Producto	No. de Producto Greiner	Lote Número	Fecha de Fabricación	Vencimiento
VACUETTE® 2 ml Z Serum Clot Activator	454236	B140614S	06 - 2014	12 - 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			
- Pequeños golpes		<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
- Huecos, reventaduras, fracturas	No	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	
- contaminación			
- decoloración			
Inspección física			
- Abultamiento en el plástico	0,25 mm	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.01-XX
- Remanentes en la base	0,50 mm	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	
- Filamentos en la base	4,00 mm	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	
Inspección Química			
- Cantidad de Aditivo	De acuerdo con especificaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.02-XX, TP 10.01.03-XX
- Concentración de Aditivo		<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.02.01-XX
Otros			
- Etiquetado Correcto	De acuerdo con EN 14820	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	TP 10.01.02-XX
- Posición de línea de llenado	Volumen Nominal	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado	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".

6-26-14
Date Issued



Carolyn Guthrie
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