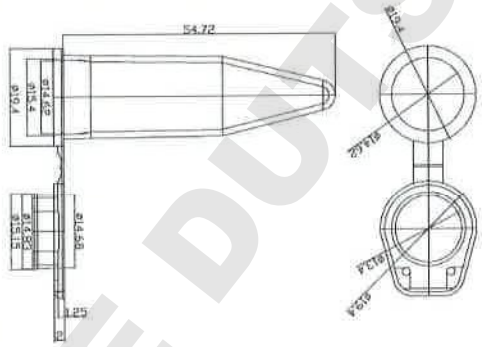
MTC Bio™

Certificate of Analysis

Catalog No.: C2520 Lot No.:19/05/25

Nom du produit	Tube à centrifuger en PP de 5 ml avec couvercle basculant	Type	Stérile, sans pyrogèneSans Rnase, sans Dnase, sans cytotoxine ni pyrogène
Emballage	Sac 50pcs / Notch. Quantité parAffaire: 200 pièces	Des échantillon sTesté	20

CARACTÉRISTIQUES		
Matériel	Matériau du tube: polypropylène vierge ultra-clair, sans agents de glissement, biocides ni plastifiants.	APPROUVÉ
Apparence	Clair, avec graduations moulées, couleur uniforme et ne doit pas contenir d'impuretés, de corps gras ou de moulages incomplets	APPROUVÉ
La Mesure	Longure:5.mm; Dia.:16.8mm; Épaisseur :1.27mm (± 0.10mm) 	APPROUVÉ
Performance	Étanches,RCF 25,000xg	APPROUVÉ
Stérilisation	Le produit doit être traité par Gamma Irradiation	APPROUVÉ
Endotoxines	Moins que 0.25 EU/mL	APPROUVÉ

Conformité du système qualité - Ces produits jetables MTC Bio sont fabriqués selon le système ISO 13485. Le système de gestion 13485 avec SOP et la qualité des bénéficiaires de salles blanches de qualité 100 000, et des protocoles de contrôle de qualité rigoureux sont suivis à chaque processus de production, allant des matières premières qualitatives aux processus de production en passant par les produits finis.Stérilisation - Ces produits ont été stérilisés par irradiation gamma et ont été jugés conformes aux exigences de stérilité de la norme EN ISO11137-1: 2006 et des standards internes.Contrôle de la qualité - Les produits sont inspectés et contrôlés tout au long du processus de production, conformément aux spécifications de produit applicables en vigueur et aux procédures normalisées de contrôle de la qualité. Les dossiers d'inspection sont examinés et approuvés par du personnel qualifié en vue de la libération du produit.

Date de production: 25, Mai 2019
Date d'expiration: 25, Mai 2024
Date de sterilite: 25, Mai 2024

QA Dept Director: _____ **Date:** 2, December 2019

MTC Bio, Inc. , P.O. Box 4555, Metuchen, NJ 08840
Ph: 908-279-0280 Web: www.mtcbio.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS