

Postfach / P.O. box 1162
 D-64320 Weiterstadt
 Telefon: +49-(0)6151-8138-0
 Telefax: +49-(0)6151-8138-15
 Internet: www.acila.com

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2019-07-12
Produkt / product:	Pyrocert® Reagenz Reservoir
Artikelnr. / product no.:	1450305 / 1450310
Anzahl	10 Stück / pieces / 20 x 10 Stück. / pieces
Ch.-B. / lot no.:	H180050Q
Verfallsdatum / expiration date:	2026-11-28

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o.g. Produkt den Anforderungen der EP und USP sowie unseren Spezifikationen entspricht.

E: We hereby certify, that the above mentioned Product meets the requirements of EP and USP and our specifications.

Endotoxin / endotoxin Prüfverfahren / test method	kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur.2.6.14, Method C - USP <85> - ANSI/AAMI ST72:2011 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) - USP <1225> (Validation of Compendial Procedures) - USP <1226> (Verification of Compendial Procedures)	
Ergebnis / result	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,05 I.E. / Reservoir < 0.05 IU / Reservoir	<u>Ergebnis / result</u> entspricht meets
Hemmung und Verstärkung ausgeschlossen / inhibition and enhancement excluded	Endotoxinwiederfindung < ± 25 % endotoxin recovery < ± 25 %	entspricht meets

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und gilt ohne Unterschrift
 The document has been generated electronically and is valid without a signature

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Das Zertifikat darf absatzweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der ACILA AG vervielfältigt werden.

The test results refer exclusively to the items tested. The certificate must not be copied partially without the approval of ACILA AG.

13. Konformitätserklärung || Revisionsdatum: 12.07.2019

\\acmodc02\ZZ\Konformitätserklärungen\archiv\PYROCERT Reagenz-Reservoir\H180050Q Pyrocert Reagenz-Reservoir M 34042 Tu.doc

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D 64331 Weiterstadt
 Vorstand: Dr. Peter Weidner
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D 64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE111632765
 St.-Nr. 00722805525

Bankverbindungen:
 Postbank:
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD