

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

**KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum / date:	2020-10-15
Produkt / product:	PYROCERT® Combitips Plus
Größe / size:	5,0 ml
Artikelnr. / product no.:	1451105
Ch.-B. / lot no.:	12274 / 20722
Retest-Datum / retest - date:	2022-10-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge unseren Spezifikationen und den Anforderungen der USP <85> „Bacterial Endotoxin Test“, sowie der EP <2.6.14.> „Bacterial endotoxins“, entspricht.
E: We hereby certify, that the labelled lot number is in accordance with our specifications and those of USP <85> “Bacterial Endotoxin Test” and of EP <2.6.14.> “Bacterial endotoxins”.

Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrisch LAL-Test 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	
Ergebnis / result		
	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
Grenzwert / limit value	< 0,001 I.E./ml	entspricht / meets
Abweichung der Wiederfindung von der eingesetzten Endotoxinmenge	< ± 25 %	entspricht
Deviation of recovery from amount of endotoxin spike	< ± 25 %	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 auszugsweise 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: 16.04.2013

O:\Konformitätserklärungen\6 Pipetten, Spitzen und andere Hilfsmittel\PYROCERT Combitips Plus\20722 PYROCERT Combitips Plus 5,0 ml Retest 2022-10-31.docx

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