

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

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity	2019-07-01
Produkt / product:	<b>PYROKONTROL®</b> <b>Röhrchen / tubes</b> Borosilikatglas / borosilicate glass
Größe / size:	13 x 100 mm
Artikelnr. / product no.:	1958630
Ch.-B. / lot no.:	27594
Retest- Datum / retest date:	2023-05-31

**D:** Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge nach einem validierten Verfahren hergestellt wurde, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 genügt, und unseren Spezifikationen und den Anforderungen der EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins" und <2.9.19> sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" entspricht.

**E:** We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated procedure that complies with the requirements on a quality management system in accordance to ISO 9001:2015 and that it is in accordance with our specifications and those of EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test".

<b>Herstellungsverfahren / production procedure</b>	ACILA HV RA0 0001	
<b>Entpyrogenisierung / depyrogenation</b>		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h dry heat treatment 250°C / 1 h	
<b>Endotoxin / endotoxin</b>		
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)	
	<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	< ± 50 %	entspricht
Deviation of recovery from amount of endotoxin spike	< ± 50 %	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: 20.12.2017

O:\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhrchen\Röhrchen 13 x 100 Boro\27594 Röhrchen 13 x 100 M 34008 Tu.docx

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
--	--	--