

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 / date:	2020-01-15
Produkt / product:	STERICERT® PET Probengefäße mit Schraubkappen PET sample vials with screwcaps
Volumen / volume:	125 ml
Artikelnr. / product no.:	1960205 / 1960206
Ch.-B. / lot no.:	27804
Retest-date:	2023-12-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge unseren Spezifikationen und den Anforderungen der EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins" und <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number it is in accordance with our specifications and those of EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins" and <2.9.19>, "Particulate contamination: subvisible particles" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test".

Material / material		
Probengefäß / sample vial	PETG	
Deckel / closure	HDPE (high density polyethylene)	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test kinetic-turbidimetric LAL-test - Ph. Eur.2.6.14, Method C - USP <85>	
Spezifikation specification	< 0,05 I.E./Gefäß < 0.05 IU/vial	entspricht / meets
Sterilität / sterility		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	β-sterilisiert, 25 kGy β-irradiation-sterilized, 25 kGy	
Partikel / particle		
Prüfverfahren test method	Partikelkontamination: Nicht sichtbare Partikel Particulate contamination: Sub-visible particles - PhEur 2.9.19 Method 1	
Spezifikation specification	Partikel / particles ≥ 10 µm: < 2,5/mL Partikel / particles ≥ 25 µm: < 0,3/mL	entspricht / meets 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 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: 16.03.2015

\\acmod02\ZZ\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Stericert Probengefäße\PETG\27804 STERICERT 0 Probengefäße PETG 125 ml M 35217 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