

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:	2021-09-01
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhren / tubes Borosilikatglas / borosilicate glass
Größe / size:	9,75 x 75 mm
Artikelnr. / product no.:	1958600
Ch.-B. / lot no.:	28448
Retest:	2025-07-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge nach einem validierten Verfahren, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001/2015 genügt, hergestellt wurde und 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 has been manufactured in accordance with a validated production procedure of ISO 9001/2015 quality system and that it is in accordance with our specifications and those of USP <85> “Bacterial Endotoxin Test” and of EP <2.6.14.> “Bacterial endotoxins”.

Herstellungsverfahren / production procedure	ACILA HV RA0 0001	
Entpyrogenisierung / depyrogenation	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h dry heat treatment 250°C / 1 h	
Endotoxin / endotoxin	kinetisch-turbidimetrisch LAL-Test/kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 7.0 2.6.14, Method C - USP 33 <85> - ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing)	
Prüfverfahren test method	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,001 I.E./ml / < 0.001 IU/ml	<u>Ergebnis / result</u> entspricht / meets
Abweichung der Wiederfindung von der eingesetzten Endotoxinmenge Deviation of recovery from amount of endotoxin spike	< ± 50 % < ± 50 %	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:01.09.2021

O:\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhren\Röhren 9,75 x 75 Boro\28448 Röhren 9,75 x 75 Boro M 39348.docx

ACILA AG	ACILA AG	Bankverbindungen:
Verwaltung & Vertrieb	Produktion & Labor	Postbank:
Headquarter & Sales	Production & Contract Laboratory	IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
Rudolf-Diesel-Strasse 32 a	Opelstrasse 14	BIC: PBNKDEFF
D 64331 Weiterstadt	D 64546 Mörfelden-Walldorf	Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
Vorstand: Dr. Peter Weidner	Ust-ID: DE111632765	IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830	St.-Nr. 00722805535	BIC: GENODEF1VBD