

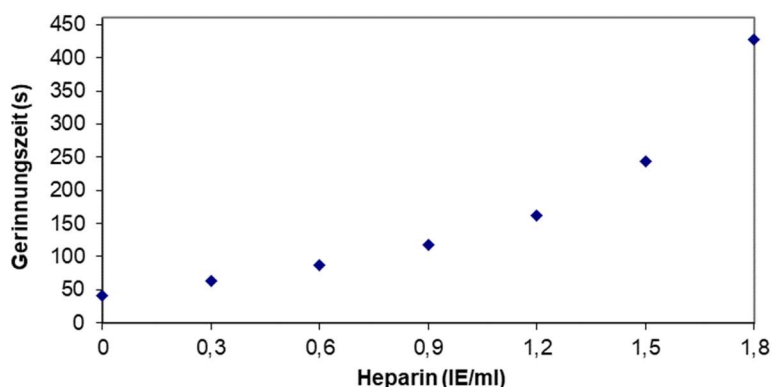
## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2022-02-08
Produkt / product:	<b>Plasmasubstrat R1 (Ph. Eur.)</b> 10 ml, gefroren / frozen
Artikelnr. / product no.:	2203270
Ch.-B. / lot no.:	28636
Verfallsdatum / expiration-date:	2025-01-31
Lagerung / storage:	<-30°C

**D:** Hiermit bestätigen wir, dass das o. g. Produkt den Anforderungen der EP <4.1.1.> „Reagenzien“ und unseren Spezifikationen entspricht.

**E:** We hereby certify, that the above mentioned product is in accordance with EP <4.1.1.> “Reagents” and our specifications.

	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>	
Aussehen der Lösung Appearance of solution	klar clear	klar clear	entspricht meets
Gerinnungszeitbestimmung Determination of the onset of clotting			
Rekalzifizierungszeit des Plasmas time of recalcification of the plasma	> 10 min (ohne PTT-Reagenz) > 10 min (without PTT-reagent)	> 10 min > 10 min	entspricht meets
Rekalzifizierungszeit der Blindprobe time of recalcification of blank sample	< 60 sec (mit PTT-Reagenz) < 60 sec (with PTT-reagent)	42 sec 42 sec	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: 09.02.2022

O:\Konformitätserklärungen\7 Blute\Plasmasubstrat R1\28636 Plasmasubstrat R1 M 40447 Tu.docx