

**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2023-04-21
Produkt / product:	Protaminsulfat-Lösung mit 1.000 Heparin-neutralisierenden Einheiten/mL Protamin sulphate solution with 1000 I.U for inactivation of heparin/mL
Volumen / volume:	5mL
Art.Nr./ product no.:	2132003
Ch.-B. / lot no.:	29078
Verfall / exp.date:	2027-03-31

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 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 specification.

Sterilisation / sterilisation		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	Dampfsterilisation 121 °C bis 124 °C, >15 min (validierter Prozess) steam sterilisation 121 °C to 124 °C, >15 min (validated process)	entspricht / meets
Aussehen der Lösung Appearance of solution	Klar clear	entspricht meets
Aktivität Activity	1000 I.E/mL 1000 I.U/mL	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: 08.02.2023

\\Acmo-server\zert-zentrum\Konformitätserklärungen\7 Blute\Protaminsulfat\29078 Protaminsulfatlösung M 43327 Tu.docx