

Opelstr. 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Telefon: +49-(0)6105-9301-0
Telefax: +49-(0)6105-9301-15
E-Mail: info@acila.com
Internet: www.acila.com

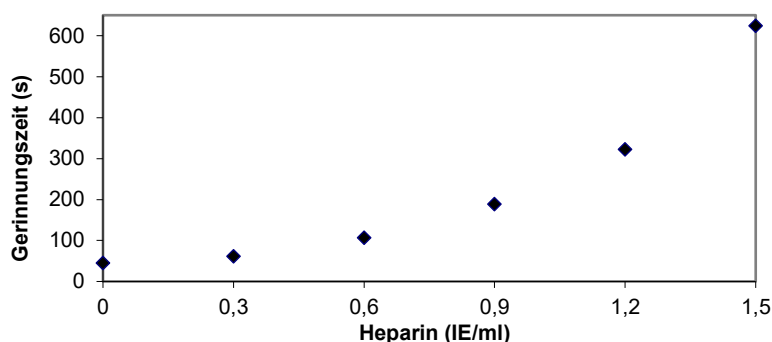
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-10-06
Produkt / product:	Plasmasubstrat R1 (Ph. Eur.) 10 ml, lyophilisiert / lyophilized
Artikelnr. / product no.:	2203170
Ch.-B. / lot no.:	29906
Verfallsdatum / expiration-date:	2028-09-30
Lagerung / storage:	< 8°C

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o. g. Produkt den Anforderungen der EP <4.1.1.> „Reagenzien - Plasmasubstrat R1 1066201“ und unseren Spezifikationen entspricht.

E: We hereby certify, that the above mentioned product is in accordance with EP <4.1.1.> “Reagents - Plasmasubstrat R1 1066201” 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)	45 sec 45 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: 08.10.2025

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\7 Blute\Plasmasubstrat R1\29906 Plasmasubstrat R1 M 48033 Tu.docx