

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-03-04
Produkt / product:	PYROKONTROL® PETG Probengefäße mit Schraubkappen PETG sample vials with screwcaps
Volumen / volume:	30 ml
Artikelnr. / product no.:	1960117 / 1960118
Ch.-B. / lot no.:	30043
Retest-Datum / retest-date:	2031-01-31

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 hergestellt wurde und den Anforderungen gemäss EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" und <788>, "Particulate Matter in Injections", entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated production procedure that complies with the requirements on a quality management system in accordance to ISO 9001:2015 and that the product is in accordance with EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" and <788>, "Particulate Matter in Injections".

Material / material

Probengefäss
sample vial

PETG (polyethylenterephthalat)

Schraubkappe
closure

HDPE (high density polyethylene)

Endotoxin / endotoxin

Prüfverfahren
test method

kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test
kinetic-turbidimetric LAL-test

Spezifikation
specification

< 0,01 I.E./Gefäss
< 0.01 IU/vial

Sterilität / sterility

Sterilisationsverfahren
sterilisation method

gammasterilisiert, 25 kGy
gamma-irradiation-sterilized, 25 kGy

Partikel / particle

Prüfverfahren
test method

Streulicht
light scattering

Spezifikation
specification

< 600 / Gefäß/vial (Partikel / particles \geq 10 μ m)
< 60 / Gefäß/vial (Partikel / particles \geq 25 μ m)

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: 25.10.2023

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\PETG\30043 Pyrokontrol Probengefäße PETG 30 ml M 48771 Tu.docx

ACILA AG

Verwaltung & Vertrieb

Headquarter & Sales

Rudolf-Diesel-Strasse 32 a

D 64331 Weiterstadt

Vorstand: Mustafa Mentés

Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG

Produktion & Labor

Production & Contract Laboratory

Opelstrasse 14

D 64546 Mörfelden-Walldorf

Ust-ID: DE111632765

St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:

Postbank:

IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68

BIC: PBNKDEFF

Volksbank Darmstadt-Südhessen eG

IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03

BIC: GENODEF1VBD