

Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 | 97708 Bad Bocklet | Germany

I am ROBOT
 UG haftungsbeschränkt
 Geschäftsführer
 Herr Sven Becker
 Chemnitzer Straße 26
 44139 Dortmund

Fon: +49 (0)97 08/91 00-0
 labor@labor-ls.de
 www.labor-ls.de

Bad Bocklet, 08. Mrz 2022 / MY / IaRoDo

PRÜFBERICHT

LS-Nummer:	220217-0013-001	LS-Code:	1991148 / S
Produktname:	NFC Implantat X-Serie mit Injektionsnadel		
Charge:	2203001		
Bezeichnung:	MFG. Date: 2022:01, EXP. Date: 2027:01		
Eingangstemperatur:	Raumtemperatur		
Auftrag vom:	16. Feb 2022	Probeneingang:	16. Feb 2022
Prüfungsbeginn:	18. Feb 2022	Prüfungsende:	08. Mrz 2022

Sterilprüfung an "NFC Implantat X-Serie mit Injektionsnadel, 1 Muster"

Prüfparameter	Spezifikationen / Vorgaben	Ergebnis
Prüfung gemäß:	Ph. Eur. 2.6.1 & USP <71> (Produktspez. Eignungsprüfung/Methodentransfer liegt nicht vor)	
Bezugsdokument:	---	
Testmethode:	Direktbeschickung	
Prüfungsort:	Reinraum	
Anzahl der geprüften Muster:	1 Stk	1 Stk
Geprüfte Gesamtanzahl je Medium:	Chip und Schutzkappe in Thio Spritze in Caso	
Nährmedien:	Caso- & Thio-Bouillon mit Enthemmer (C+/T+)	C+/T+
Volumen der Nährmedien:	1500 ml mit großer Öffnung	1500 ml mit großer Öffnung
Inkubationsbeginn:		18. Feb 2022
Inkubationsende:		04. Mrz 2022
Inkubationsdauer:	mind. 14 Tage	14 Tage
Gesamtbeurteilung:	kein makroskopisch sichtbares Wachstum	entspricht
Wachstumskontrolle gemäß:	LS SOP 07.002	
Bacillus subtilis:	Wachstum in Caso-Bouillon mit Enthemmer	entspricht
Clostridium sporogenes:	Wachstum in Thio-Bouillon mit Enthemmer	entspricht

Die Prüfung erfolgte unter Beachtung der GMP-Regularien. Es traten keine prüfungsrelevanten Abweichungen auf. Dieses Dokument wurde in einem GMP-überwachten LIMS erstellt und mittels elektronischer Signatur freigegeben.

Freigabe am 08. Mrz 2022 um 09:42 Uhr durch Jacqueline Dünisch, Fachleitung.

Die Vervielfältigung und Verbreitung bzw. die Verwendung dieses Prüfberichts ist auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung durch die Labor LS SE & Co. KG gestattet.

Die ermittelten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die beprobten Gegenstände.

COA_02_S.rpt, V 52 ausgedruckt am 08. Mrz 2022 um 10:11:46 Uhr, Zeitzone: GMT +1 von MY aus WL8PROD

Labor LS SE & Co. KG
 Mangelsfeld 4, 5, 6
 97708 Bad Bocklet
 AG Schweinfurt - HRA 9940

Ärztlicher Leiter:
 PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf

Pers. haftende Gesellschafterin:
Labor LS SE Verwaltungsgesellschaft
 Mangelsfeld 4, 5, 6
 97708 Bad Bocklet
 AG Schweinfurt - HRB 7665
 IBAN: DE 10 7932 0075 0002 0110 00

Seite 1 von 1

Verwaltungsrat (Vors.):
 Dipl. Kfm. Werner Wohnhas
 Geschäftsführender Direktor:
 Dr. Jürgen Balles

UST-Id.: DE 317 022 554
 EORI-Nr.: DE 924 152 552 472 760

Hypo Vereinsbank Schweinfurt

BIC: HYVEDEMM451