

Сертификат качества

Общий сертификат качества на следующую продукцию: **Наконечники Optifit, наконечники с фильтрами SafetySpace и наконечники с низким уровнем удержания производства компании Sartorius**

Компания Sartorius Biohit Liquid Handling Oy настоящим подтверждает, что все наконечники дозаторов Sartorius изготовлены в соответствии с применимыми требованиями производственных стандартов и спецификаций. Наконечники дозаторов Sartorius изготовлены на высокоавтоматизированном оборудовании с высоким уровнем производственного контроля, исключая прямой контакт персонала с продукцией для обеспечения максимальной стерильности. Производственная площадка отвечает требованиям к стерильным помещениям класса 8 согласно ISO 14644: Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Требования стандартов ISO

Производственные площадки компании Sartorius Biohit Liquid Handling Oy соответствуют системе менеджмента качества согласно ISO 9001/ISO 13485 (сертификат № 108129-2011-AQ-FIN-FINAS, выдан DNV). Система менеджмента качества производственной среды сертифицирована согласно ISO 14001 (сертификат № 108133-2011-AE-FIN-FINAS, выдан DNV).

Материалы

Наконечники дозаторов Sartorius изготовлены из первичного полипропилена, фильтры изготовлены из полиэтилена.

Используемые материалы не содержат следующих соединений: антифрикционные добавки (включая олеамиды, эрукамиды, стеарамиды), биоциды (включая соли ди(2-гидроксиэтил)метилдодецил-аммония (DIHEMDA)), пластифицирующие добавки (умягчители/фталаты), силикон или латекс.

Компания Sartorius Biohit Liquid Handling Oy настоящим подтверждает, что все пластиковые компоненты, используемые при производстве наконечников, отвечают требованиям Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA), а именно Свода федеральных нормативных актов США (CFR), раздел 21, пункты 177.1520(a)(1)(i), (b) и (c)1.1a. Подтверждается, что используемые сырьевые материалы безопасны и не содержат инфекционных агентов ТГЭ/ГЭКРС.

Наконечники и стойки полностью пригодны для повторного использования.

Испытания

Компания Sartorius Biohit Liquid Handling Oy ведёт постоянный контроль качества наконечников дозаторов согласно сертифицированной системе менеджмента качества.

Стерильность

Наконечники дозаторов стерилизованы согласно требованиям стандарта ISO 11137-1: Стерилизация продукции медицинского назначения - Стерилизация гамма-облучением - Часть 1: Требования к разработке, валидации и производственному контролю процесса стерилизации продукции медицинского назначения, а также ISO 11737-2: Стерилизация продукции медицинского назначения - Микробиологический метод: Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и обслуживании процессов стерилизации.

Испытания степени чистоты

По результатам испытаний степени чистоты, проведённых в независимой лаборатории GMP, наконечники дозаторов не содержат дезоксирибонуклеазы, рибонуклеазы и эндотоксинов (пирогенов).

Всем наконечникам дозаторов Sartorius присваивается номер партии. Сертификаты степени чистоты, выдаваемые партиям продукции по результатам испытаний, можно загрузить на сайте www.sartorius.com.

12 января 2018 г.



Юсси Хеинио (Jussi Heiniö)
Генеральный директор
Sartorius Biohit Liquid Handling Oy



Сеппо Рииконен (Seppo Riikonen)
Директор по качеству и разработке производственного процесса
Sartorius Biohit Liquid Handling Oy