

Общий сертификат качества на: наконечники Sartorius Optifit, наконечники с фильтром Safetyspace® и наконечники с низким поверхностным натяжением Low Retantion

Настоящим компания Sartorius Biohit Liquid Handling Oy удостоверяет, что все наконечники для дозаторов Sartorius были изготовлены в соответствии с установленными правилами производства и техническими характеристиками продукции. Наконечники Sartorius изготавливаются в условиях высокоавтоматизированной и контролируемой среды, исключающей непосредственный контакт человека с продуктом для обеспечения максимальной чистоты продукта. Производственная площадка соответствует требованиям 8 класса чистоты для чистых помещений согласно ISO 14644: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Регистрация согласно ISO

Компания Sartorius Biohit Liquid Handling Oy и ее производственные предприятия сертифицированы в соответствии с требованиями:

ISO 9001:2015, Сертификат № F117/5101, выдан SGS, Финляндия, действителен до 14 декабря 2023 г.

ISO 13485:2016, Сертификат № F117/5103, выдан SGS, Финляндия, действителен до 14 декабря 2023 г.

ISO 17025:2005, Сертификат № K041, выдан FINAS, действителен до 20 марта 2024 г.

ISO 14001:2015, Сертификат № F117/5102, выдан SGS, Финляндия, действителен до 14 декабря 2023 г.

Материалы

Компания Sartorius производит наконечники для дозаторов из непереработанного, первичного полипропилена, а фильтры – из полиэтилена. Эти материалы не содержат следующих веществ: скользкие добавки (включая олеамид, эрукамид, стерамид), биоциды (включая соли ди(2-гидроксиэтил)метилдодецикл-аммония (DIHEMA)), пластификаторы (умягчители/фталаты), силикон или латекс.

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy подтверждает, что все пластиковые материалы, используемые при изготовлении наконечников, соответствуют требованиям FDA, 21 CFR 177.1520(a)(1)(i), (b) и (c)1.1a. Используемое сырье считается безопасным и не содержащим какие-либо вещества с возбудителями ТГЭ/ГЭКРС. Наконечники и стойки для дозаторов на 100% пригодны для вторичной переработки.

Испытания

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy осуществляет непрерывный контроль качества наконечников для дозаторов в соответствии с сертифицированной системой управления качеством.

Стерильность

Предварительно стерилизованные наконечники для дозаторов стерилизуются в соответствии со стандартом ISO 11137-1: «Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», и ISO 11737-2: «Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и соблюдении процессов стерилизации».

Испытания на стерильность

Наконечники для дозаторов, имеющие сертификат стерильности, проверяются независимой лабораторией GMP на отсутствие ДНКазы, РНКазы, человеческой ДНК и эндотоксинов (пирогенов).

Все наконечники для дозаторов производства компании Sartorius являются полностью отслеживаемыми по номеру серии. Сертификаты стерильности для конкретных серий можно загрузить после того, как продукция пройдет соответствующие испытания, по ссылке www.sartorius.com.

16 марта 2021 г.



Матти Пилвиё
Управляющий директор
Sartorius Biohit Liquid Handling Oy



Сеппо Рийконен
Директор, отдел качества и технологических разработок
Sartorius Biohit Liquid Handling Oy