

Certificate of Quality / Qualitätszertifikat

Part. No.

Lot No.

- **Physical Inspection:**
Product samples are inspected in accordance with their current applicable specification.
- **Free from DNase/RNase/human DNA:**
The products are certified to be free of RNase, DNase and human DNA; tested by quantitative PCR amplification.
- **Free from endotoxin (pyrogen):**
The Products are tested according to the FDA-guidelines (12/87).
The products are endotoxin-free to $\leq 0.06 \text{ EU/ml}$ (Acceptance level).
- **Sterilization:**
The products are irradiated and dosimetrically released based on the EN 552, ISO 11137, ANSI/AAMI ST31/ST32.
Sterility Assurance Level: $\text{SAL } 10^{-3}$
- **Cytotoxicity:**
Products are non-cytotoxic. The end product is tested for cytotoxicity according to [DIN EN ISO 10993](#).
- **Physikalische Prüfung:**
Die Produkte entsprechen ihren Spezifikationen.
- **DNase-/RNase-/humane DNA-Freiheit:**
Mittels quantitativer PCR werden unsere Produkte untersucht. Wir garantieren DNase-/RNase-/humane DNA-Freiheit.
- **Endotoxin (Pyrogen)-Freiheit:**
Die Produkte werden nach den FDA Richtlinien (12/87) untersucht. Die Produkte sind Endotoxin-frei bis $\leq 0.06 \text{ EU/ml}$ (Toleranzgrenze).
- **Sterilisation:**
Die Produkte werden durch ionisierende Strahlen sterilisiert. Die Validierung der Bestrahlungsdosis erfolgt gemäß EN 552, ISO 11137, ANSI/AAMI ST31/ST32.
Sterility Assurance Level: $\text{SAL } 10^{-3}$
- **Zytotoxizität:**
Die Produkte weisen keine Zytotoxizität auf. Das Endprodukt wurde gemäß [DIN EN ISO 10993](#) auf Zytotoxizität geprüft.

We are certified according to ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003.

We guarantee sterility for 5 years.

We guarantee stability of surface treatment of our CELLSTAR® and CELLMASTER™ Products for 2 years.



Dr. Christina Baumstark
Quality Assurance Director
Leiterin Qualitätssicherung

Wir sind zertifiziert nach ISO 9001:2000 und ISO 13485:2003.

Wir garantieren 5 Jahre Sterilität.

Wir garantieren 2 Jahre Stabilität auf die Oberflächenbehandlung unserer CELLSTAR® und CELLMASTER™ Produkte.

www.gbo.com/bioscience



greiner bio-one