

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

产品合格证明

| | | | |
|----------------------------------|----------------|----------------|---|
| MAUFACTURER 制造商 | 上海乐赛生物科技股份有限公司 | BRAND 品牌 | LUXCELL |
| CERTIFICATE ISSUE DATE 证书签发日期 | 2021-12-22 | DOWNLOAD 下载 | https://www.bomeida.com/ |

PRODUCT INFORMATION 产品信息

| PRODUCT NAME 产品名称 | MODEL/ ITEM# 规格型号/产品编号 | QTY. 数量 | LOT # 批号 |
|-------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------|
| 5ml 血清移液管 | 404005 | 独立包装 50 支/包, 10 包/箱 | W211214 |
| STERILIZATION # 灭菌批号 | MFG. 生产日期 | EXP. 有效期 | INSPECTION DATE 检验日期 |
| S-1222A | 2021-12-14 | 2024-12-14 | 2021-12-22 |

INSPECTION AND TESTING RESULT 检测结果

| TYPE OF TESTING 检测类型 | | REQUIREMENTS 要求 | RESULT 结果 | | |
|-------------------------|-------------|---|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | PASS 合格 | FAILED 不合格 | N/A 不适用 |
| PACKING 包装 | | 按检验文件 SIP-FQC-003 《血清移液管成品检验规范》 要求 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VISUAL 外观 | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PHYSICAL TESTING 物理性能 | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BIOLOGICAL TESTING 生物性能 | 无菌 | 灭菌产品应满足 SAL 10 ⁻⁶ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 细菌内毒素 | ≤20EU/支 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 细胞毒性 | 无细胞毒性反应 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | DNA 酶/RNA 酶 | 无 DNA 酶和 RNA 酶 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

CERTIFICATION STATEMENT 证书声明

This hereby certifies that the part(s) identified above conform to all customer requirements as identified by the purchase order listed above. The items have been inspected and/or tested and are in conformance with the applicable prints, specifications, and documentation of the referenced purchase order.

特此证明以上产品批次符合上述采购订单所确定的所有客户需求。这些项目已经被检查和/或测试，且符合上文中引用的采购订单所适用的图纸、技术规范以及文件的规定。

APPROVAL 批准

| | | | |
|--------------------------|-----------------|--------------|---|
| QUALITY APPROVAL 质量批准 | 张 芳 | 张 芳 |  2021-12-22 |
| | PRINT NAME 正楷姓名 | SIGNATURE 签名 | DATE 日期 |