

Bescheinigung

Gammabestahlung und X-Ray-Bestahlung

Hiermit bescheinigen wir, dass bei den folgenden Produkten

GEMÜ Single-Use Membranventile SUMONDO®

sowohl bei den durchgeführten mechanischen Belastungstests im Rahmen der Produktvalidierung als auch bei der Extractables-Studie keine negativen Auswirkungen festgestellt werden konnten, welche auf die Gammabestahlung und X-Ray-Bestahlung zurückzuführen wären.

Die Produktvalidierung und Extractables-Studie wurden an Single-Use Membranventilen SUMONDO® durchgeführt, welche vorgängig mit einer Dosis von 50 kGy in Anlehnung an ISO 11137 bestrahlt wurden.

Haftungsausschluss:

GEMÜ übernimmt keine Verantwortung für die einwandfreie Funktionsfähigkeit der Single-Use Membranventile SUMONDO® nach erfolgter Gamma-oder X-Ray-Sterilisierung durch den Kunden oder einen externen Dienstleister, da Strahlendosis, Lagerbedingungen (Temperatur, Zeitdauer) und Einsatzbedingungen außerhalb des Einflussbereichs von GEMÜ liegen.

i.V. Maximilian Barghoorn
Bereichsleitung Globale Technik
Ingelfingen 29-08-2023

Das Dokument ist ohne Unterschrift gültig.