

FRM-SOP-2487-04
Revision: AA

Certificate of Compliance

Product	Leukotrap RC, CPD/SAG-M
Re-order Code	RCB434CCL
Lot Number	0002056378
Lot Size	8352
Expiry Date	31-OCT-22

We hereby certify that the blood bags detailed above are in conformance with all applicable specifications, drawings and / or standards, subject to modifications accepted by the customer.

This lot has been manufactured according to Haemonetics specifications.

Products have been designed and manufactured in compliance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC, ISO9001 and ISO13485.

It meets all established Haemonetics Medical testing requirements, which include Inspection, Chemistry, Sterility and Pyrogen (Endotoxin) testing.

In addition, all other release requirements have been satisfied.

* Meets the relevant requirements of the European Pharmacopoeia current edition.

* The quality of the CPD-solution is in Accordance to the monography "Solutions for blood components" of the "European Pharmacopoeia current edition."

* Samples of each lot are kept for the expiry date plus one year.*

Complete test and sterilization reports where required and/or applicable are on file, and available for review.

Issued by: *Yves Escario*

Date: *14-DEC-20*

Quality Assurance Supervisor / Release Coordinator

FDA Registration 2013342

FRM-SOP-2487-05
Revision: AA

Certificate of Analysis

Product	Leukotrap RC, CPD/SAG-M
Re-order Code	RCB434CCL
Lot Number	0002056378
Lot Size	8352
Expiry Date	31-OCT-22
Filter Lot Number	965715, 951381, 965788, 961373

Test Description	Specification Visual/Phys.	Min	Max	Result	Pass/Fail
CPD SOLUTION (Final)					
Bacterial Endotoxins	Non pyrogenic	--	--	Conforms	Pass
pH at 25°C (before sterilization)	--	5.4	5.8	5.6	Pass
pH at 25°C (after sterilization)	--	5.3	5.9	5.7	Pass
Sterility	Sterile	--	--	Conforms	Pass
Sodium Citrate Dihydrate (g/L)	--	25.0	27.6	26.7	Pass
Citric Acid Monohydrate (g/L)	--	3.06	3.39	3.24	Pass
Glucose Monohydrate (g/L)	--	24.23	26.78	25.4	Pass
Sodium Phosphate Monobasic Dihydrate (g/L)	--	2.38	2.64	2.51	Pass
SAG-M SOLUTION (Final)					
Bacterial Endotoxins	Non pyrogenic	--	--	Conforms	Pass
pH at 25°C	--	4.5	6.0	5.2	Pass
Sterility	Sterile	--	--	Conforms	Pass
Sodium Chloride (g/L)	--	8.33	9.21	8.70	Pass
Glucose Monohydrate (g/L)	--	8.55	9.45	8.98	Pass
Mannitol (g/L)	--	4.73	5.78	5.27	Pass
Adenine (g/L)	--	0.158	0.193	.173	Pass

Issued by: *Yves Escario*

Date: *14-DEC-20*

Quality Assurance Supervisor / Release Coordinator

FRM-SOP-2487-05
Revision: AA

Certificate of Analysis

Product	Leukotrap RC, CPD/SAG-M
Re-order Code	RCB434CCL
Lot Number	0002056378
Lot Size	8352
Expiry Date	31-OCT-22
Filter Lot Number	965715, 951381, 965788, 961373

Test Description	Specification Visual/Phys.	Min	Max	Result	Pass/Fail
BAGS					
Configuration Check	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Visual Control	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Bacterial Endotoxins (empty bags)	Non pyrogenic	--	--	Conforms	Pass
BLOOD BAG SETS CHECK					
Air Content	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Sets Composition Check	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Leaking/Breaking Test	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Leaking Resistance	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Deformation Resistance	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Pull Test	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Particle Count	Conforms	--	--	Conforms	Pass
Lot Expiry Date Check	Conforms	--	--	Conforms	Pass

Issued by: *Yves Escario*

Date: *14-DEC-20*

Quality Assurance Supervisor / Release Coordinator

Zertifikat - Teil 1 Allgemeine Angaben

Die sterilen Filtersysteme mit Beuteln und Lösungen zur einmaligen Verwendung bei der Herstellung von filtrierten Blutpräparaten (siehe Gebrauchsinformation) mit der Bezeichnung

Produkt:	Leukotrap RC, CPD/SAG-M
Produktcode:	RCB434CCL
Chargenbezeichnung:	0002056378
Chargengröße:	8352
Verfallsdatum:	31-OCT-22

Hiermit bestätigen wir, dass das Produkt von Haemonetics unter Anwendung der Haemonetics-Standards hergestellt wurde. Die verwendeten Materialien erfüllen die Vorgaben der aktuellen Version des Europäischen Arzneibuchs während der Herstellung des Produkts.

Die Qualität der CPD-Lösung ist in Übereinstimmung mit der aktuellen Monographie „Stabilisatorlösungen für Blutkonserven“ des Europäischen Arzneibuchs (Aktuellen Version).

Die CE-Kennzeichnung der Produkte dokumentiert die Übereinstimmung mit allen gültigen nationalen und europäischen Anforderungen.

Die Filtersysteme sind in einem validierten Prozeß dampfsterilisiert und auf Pyrogenfreiheit (Endotoxin) getestet nach Europäischem Arzneibuch. Sie sind bei sachgemäßer Lagerung und unbeschädigter Verpackung verwendbar bis zum angegebenen Verfallsdatum. Rückstellmuster werden gehalten.

Das Qualitätssicherungssystem der Haemonetics Manufacturing Inc. Firmengruppe ist zertifiziert in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EEC, ISO 9001 und ISO 13485. Die Anforderungen relevanter Abschnitte des EC GMP werden ebenfalls erfüllt.

Ausgestellt von: *Yves Escario*

Datum: *14-DEC-20*

Quality Assurance Supervisor / Release Coordinator (Qualitätssicherung)

FRM-SOP-2487-06
Revision: AA

Zertifikat - Teil 2 Allgemeine Angaben

Produkt:	Leukotrap RC, CPD/SAG-M
Produktcode:	RCB434CCL
Chargenbezeichnung:	0002056378
Chargengröße:	8352
Verfallsdatum:	31-OCT-22

Analytik der Lösung	Sollwert	Toleranz	Ergebnis
CPD Gehaltsbestimmung			
Tri-Natriumcitrat-Dihydrat	26,30 g/l	25,00-27,60 g/l	26.7 g/l
Citronensäure-Monohydrat	03,226 g/l	3,06-3,39 g/l	3.24 g/l
Natrium-Dihydrogenphosphat-Dihydrat	02,51 g/l	2,38-2,64 g/l	2.51 g/l
Glucose-Monohydrat	25,50 g/l	24,23-26,78 g/l	25.4 g/l
Aqua ad inj.	1000 ml	-----	-----
Volumen	63	59.85 – 66.15	64.65 ml
pH (vor Sterilisation)		5.4-5.8	5.6
pH (nach sterilisation)		5.3-5.9	5.7
SAGM Gehaltsbestimmung			
Glukose-Monohydrat	9,00 g/l	8,55-9,45 g/l	8.98 g/l
Adenin	0,175 g/l	0,158-0,193 g/l	.173 g/l
Mannitol	5,25 g/l	4,73-5,78 g/l	5.27 g/l
Natriumchlorid	8,77 g/l	8,33-9,21 g/l	8.7 g/l
Aqua ad inj.	1000 ml	-----	-----
Volumen	100	95-105	102.66 ml
pH (nach Sterilisation)		4,5-6,0	5.2

Identität und Reinheit der verwendeten Ausgangsmaterialien entsprechen den relevanten Arzneibuchforderungen.

Biologische Prüfungen

Die Prüfungen auf Sterilität und Pyrogenfreiheit entsprechen den festgelegten Anforderungen.

Physikalische Prüfungen

Die Prüfungen wurden gemäß Spezifikation durchgeführt und bestanden.

Ausgestellt von: *Yves Escario*

Datum: *14-DEC-20*

Quality Assurance Supervisor / Release Coordinator (Qualitätssicherung)