SISTEMI DI FILTRAZIONE
Via Madre Teresa, 22
20851 Lissone - Italy
Tel. +39.039.2145244
Fax +39.039.2145245
E-mail: ipm@ipmfilters.com
www.ipmfilters.com

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ
CERTIFICATE OF CONFORMITY
CERTIFICAT DE CONFORMITÉ
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
508424623

Data di produzione
Date of production
Date de production
Fecha de producción
01/10/2024

Cliente - Customer
Client - Cliente
ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Rif. Cliente - Rif. Customer
Ret. Client - Ref. Cliente
ACCORDI INTERCORSI

TIPO DI FILTRO
FILTER TYPE
TYPE DE FILTRE
TIPO FILTRO
TEF

MOD.
1.TEFTJ5.002.S
CAPSULE-TEF i/o TC 1½, 5"-0,2µm - S

LOT.
L/N 23227

Controllo visivo e dimensionale:
Visual and dimensional check:
Contrôle visuel et dimensionnel
Inspección visual y contral dimensional:
X

Risultato - Result - Résultat - Resultado:
ACCEPTED

Test di integrità (diffusione):
Integrity test (diffusion):
Test d'intégrité (diffusion):
Prueba de integridad (difusión):
X

Limite di accettabilità:
Accepted values:
Limite de tolérance:
Valor limite aceptable:
As per IPM QC procedures

Il test di integrità come sopra specificato, è stato eseguito su ogni singola cartuccia di questo lotto e risponde alle procedure interne del controllo Qualità.
IPM certifica che le cartucce filtranti IPM sopra descritte sono state costruite in ambiente controllato.
Materiale di costruzione
I componenti del filtro rispondono alle specifiche per i test di biocompatibilità previste dalla USP classe VI per materie plastiche a 121 C° e a quanto previsto per fluidi a contatto con alimenti secondo CFR Titolo 21 parti 170-199.
Questo prodotto risponde a tutti gli standard qualitativi IPM.
Il prodotto non è fornito sterile.
IPM dichiara che questo certificato di conformità risponde al vero e soddisfa quanto da Voi ordinato.
Tutti i test sopra descritti sono stati condotti secondo procedura. La merce ed i materiali sono privi di difetti.

Integrity test had been run on every cartridge of this batch and meets the internal QC procedures.
IPM Hereby certifies that above IPM filter cartridge had been manufactured in a controlled environment.
Malerial of costruction
The filter components have met the specifications for biological tests listed in the current revision ot the United States Pharmacopeia (USP) for Class VI plastics at 121 C°. These filters also are made from materials listed for food contact usage per Title 21 of the U.S. Code Of Federai Regulation (CFR) parts 170-199.
Contact IPM for more information regarding materials or construction.
This product has met all IPM standards for manufacturing inspection and traceability.
The filters are not supplied sterile.
IPM hereby certifies that this certificate of conformity is true and correct and meet your order requirements.
All the above tests was performed as per our procedures and are to certify goods and materials have no defect.

Le test d'intégrité indiqué ci-dessus a été effectué sur chaque cartouche du lot et remplit toutes les exigences internes du contrôle de qualité.
IPM certifie que les cartouches de filtration IPM indiquées ci-dessus ont été fabriquées en milieu contrôlé.
Matériel de fabrication
Les composants du filtre correspondence aux critères des tests de la biocompatibilité prévus par USP, classe VI sur matières plastiques à 121 C° définis pour les liquides en contact alimentaire: article 21 de la réglementation américaine (CFR) n° 170-199.
Voir IPM pour une plus ampie information sur le matériel de fabrication.
Ce produit correspond aux standards de traçabitité IPM.
Le produit n'est pas livré stérile.
IPM déclare que ce certificat de conformité correspond à la réalité et satisfait toutes vos exigences. Tous les tests décrits ci-dessus sont conformes à la procédure.
La marchandise et les matériaux n'ont aucun défaut.

Todos y cada uno de los cartuchos de este lote han sido sometidos al test de integridad según las especificaciones antes descritas, y cumplen con los protocolos internos del control de calidad.
IPM certifica quelos cartuchos filtrantes IPM antes descritos han sido fabricados en ambiente controlado.
Maleriales de fabricación
Los componentes del filtro cumplen los criterios para pruebas de biocompatibilidad dela USP clase VI para plásticos a 121° C y con todos los requisitos para fluidos en contacto con alimentos según el titulo 21 del CFR partes170-199.
Contactar con IPM para mayores informaciones relativas a los materiales de fabricación.
Este producto cumple todos los parámetros de calidad IPM.
El producto no se entrega estéril.
IPM declara que los datos de este certificado de conformidad son verdaderos y se corresponden con los requisitos de su pedido.
Todas las pruebas antes citadas se han llevado a cabo con arreglo a sus protocolos. Los productos y los materiales están libres de defectos.

IL CONTROLLO DI QUALITÀ - QUALITY CONTROL
CONTRÔLE DE QUALITÉ - CONTROL DE CALIDAD

IPM S.r.l.