

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

AUXILAB, S.L.

Declara que los artículos | Declare that the articles | Declare que des articles:

Tubos centrífuga High Quality Endo Plasticware | Centrifuge tubes High Quality Endo Plasticware | Tubes centrifuge High Quality Endo Plasticware

Códigos | Codes | References

- BGN027
- BGD082
- BGD083
- BGD084
- BGD085
- BGD086
- BGD087
- BGD088
- BGD089

Han sido fabricados bajo estándares | Have been manufactured under compliance | Ils ont été fabriqués sous:
ISO9001/2015
ISO 11137

Con materiales | With materials | Avec des matériaux:

Libre de bisfenol A (BPA), ftalatos y efectos citotóxicos. Las resinas están certificadas por la USP Clase VI, RoHS, regulación de la FDA CFR 21, y están libres de sustancias altamente preocupantes (SVHC), cumplen con REACH, y están aprobadas por la FDA para contacto con alimentos. | Free of Bisphenol A (BPA), phthalates and cytotoxic effects. Resins are USP Class-VI certified, RoHS, FDA regulation CFR 21, and are free of Substances of Very High Concern (SVHC), REACH compliant, and are FDA approved for food contact. | Exempt de bisphénol A (BPA), de phtalates et d'effets cytotoxiques. Les résines sont certifiées USP classe VI, RoHS, réglementation FDA CFR 21, et sont exempts de substances extrêmement préoccupantes (SVHC), conformes à REACH, et sont approuvés par la FDA pour contact alimentaire.

Cumpliendo los siguientes declaraciones y normativas | Compliance the following statements and regulations | Compiler les déclarations et règlements suivantes:

- **Reglamento de la FDA 21 CFR 177.1520, polímeros de olifina | FDA regulation 21 CFR 177.1520 olifine polymers | Réglementation FDA 21 CFR 177.1520 polymères d'olifine**
- **Reglamento REACH (CE) N° 1907/2006 | REACH regulation (CE) N° 1907/2006 | Réglementation REACH (CE) N° 1907/2006**



- **Declaración de BSE/TSE: (Encefalopatía Espongiforme Bovina/Encefalopatía Espongiforme Transitoria)** Los productos anteriores están libres de materiales que no contienen materias primas o sustancias derivadas de origen animal, tal como se define en la Directiva 1069/2009/CE y la Directiva 142/2011/CE de la CE. | **BSE/TSE Statement: (Bovine Spongiform Encephalopathy/Transmissible Spongiform Encephalopathy)** The products above are free from and manufactured from materials that do not contain any raw materials or substances derived from animal origin as defined in EC Directive 1069/2009/EC and EC Directive 142/2011/EC. | **Déclaration sur l'ESB/EST : (Encéphalopathie spongiforme bovine / Encéphalopathie spongiforme transmissible)** Le produit ci-dessus est exempt et fabriqué à partir de matériaux qui ne contiennent aucune matière première ou substance d'origine animale telle que définie dans la directive CE 1069/2009/CE et la directive CE 142/2011/CE.
- **Declaración libre de Látex:** No se utilizó látex en la fabricación del producto. Esto también incluye todos los materiales de embalaje y envío utilizados en la producción de los artículos. | **Latex Statement:** No Latex was used in the manufacturing of the product. This also includes all the packaging and shipping materials used in the production of the items. | **Déclaration sur le latex :** Aucun latex n'a été utilisé dans la fabrication du produit. Cela comprend également tous les matériaux d'emballage et d'expédition utilisés dans la production des articles.
- **Proceso de esterilización:** Los productos marcados como estériles se procesan por irradiación. Esta dosis es suficiente para asegurar una nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Nuestro programa de esterilización es un proceso validado por la **ISO 11137**. (Validez de la esterilización es de 3 años a partir de la fecha de fabricación) | **Sterilization Process:** Products marked as sterile are processed by irradiation. This dosage is enough to ensure a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Our sterilization program is an **ISO 11137** validated process. (Sterilization validity is 3 years from the date of manufacturing) | **Processus de stérilisation :** Les produits marqués comme stériles sont traités par irradiation. Ce dosage est suffisant pour garantir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶. Notre programme de stérilisation est un processus validé par la norme **ISO 11137** (la validité de la stérilisation est de 3 ans à partir de la date de fabrication).
- **Prueba de pirógenos:** Los niveles de endotoxina fueron probados por el ensayo del **Lisado de Amebocitos del Límite (LAL)**. Una representación de La muestra de los productos se extrae según las directrices actuales de la FDA en agua libre de pirógenos y el extracto las soluciones son ensayadas junto con controles positivos y negativos. | **Pyrogen Testing:** Endotoxin levels were tested by the **Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) Assay**. A representative sampling of the products is extracted according to current FDA guidelines in pyrogen-free water and the extract solutions are assayed along with positive & negative controls. | **Test pyrogène :** Les niveaux d'endotoxines ont été testés par le **test LAL (Limulus Amoebocyte Lysate)**. Un échantillon représentatif des produits est extrait conformément aux directives actuelles de la FDA dans de l'eau exempte de pyrogène et les solutions d'extrait sont testées avec des contrôles positifs et négatifs.
- **Prueba de DNasa:** Las muestras se enjuagaron una tras otra con agua libre de ADN. Estas soluciones se mezclaron con DNasebuffer que contiene ADN en un tubo libre de DNasa. Un control positivo fue reforzado con DNasa, un control negativo contiene agua libre de ADN. Todos los tubos fueron incubados a 37 °C. La presencia de DNasa fue analizada mediante electroforesis en gel de agarosa. La contaminación por DNasa se indica por la degradación de la doble hebra de ADN. | **DNase Test:** Samples were rinsed one after another with DNA-free water. These solutions were mixed with DNasebuffer containing DNA-ladder in a DNase-free tube. A positive control was spiked with DNase, a negative control contains DNA-free water. All tubes were incubated at 37 °C. The presence of DNase was analysed by agarose-gel electrophoresis. DNase contamination is indicated by degradation of the DNA ladder. | **Test de la DNase :** Les échantillons ont été rincés les uns après les autres avec de l'eau exempte d'ADN. Ces solutions ont été mélangées avec du DNasebuffer contenant une vessie d'ADN dans un tube sans DNase. Un témoin positif a été dopé à la DNase, un témoin négatif contient de l'eau sans ADN. Tous les tubes ont été incubés à 37 °C. La présence de DNase a été analysée par

électrophorèse sur gel d'agarose. La contamination par la DNase est indiquée par la dégradation de l'échelle d'ADN.

- **Prueba de RNasa:** Las muestras se enjuagaron una tras otra con agua libre de ARN. Estas soluciones se mezclaron con RNasebuffer que contiene ARN en un tubo libre de RNasa. Un control positivo fue reforzado con RNasa, un control negativo contiene agua libre de ARN. Todos los tubos fueron incubados a 37 °C. La presencia de RNasa es analizada mediante electroforesis en gel de agarosa. La contaminación por RNasa se indica por la degradación de la hebra de ARN. | **RNase Test:** Samples were rinsed one after another with RNA-free water. These solutions were mixed with RNasebuffer containing RNA-ladder in a RNase-free tube. A positive control was spiked with RNase, a negative control contains RNA-free water. All vessels were incubated at 37 °C. The presence of RNase is analysed by agarose-gel electrophoresis. RNase contamination is indicated by degradation of the RNA ladder. | **Test de la RNase :** Les échantillons ont été rincés les uns après les autres avec de l'eau exempte d'ARN. Ces solutions ont été mélangées avec du RNasebuffer contenant de l'ARN dans un tube sans RNase. Un témoin positif a été dopé à la RNase, un témoin négatif contient de l'eau sans ARN. Tous les récipients ont été incubés à 37 °C. La présence de RNase est analysée par un gel d'agarose l'électrophorèse. La contamination par les RNases est indiquée par la dégradation de l'échelle de l'ARN.

Informe de pruebas Test report Rapport d'essai		
Material: Polipropileno (tubos), Polietileno (tapas) Polypropylene (Tubes) Polyethylene (Cap) Polypropylène (Tubes) Polyéthylène (Capuchon)		
Prueba Test Essai	Límite Limit Limite	Resultado Result Résultat
Endotoxin	≤0.03 EU/ ml	Product is free from Endotoxin
DNase	≤9.4 x 10 ⁻⁴ U	Product is free from DNase
RNase	≤6.5 x 10 ⁻³ U	Product is free from RNase

Beriáin a 15/04/2020

AUXILAB S.L.

Material de laboratorio
Laboratory supplies

Rubén Martínez Aranguren,
Técnico de producto | Product Technician