

Van: 5.1.2e - OmniMedical
Aan: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e - OmniMedical
Onderwerp: FW: Informatie gevraagd over Aquatouch 5.1.2e ons referentie nummer IT 5.1.2e
Datum: maandag 15 december 2014 08:01:39
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[101634- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101636- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101636- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101637- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101638- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101639- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101707- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101716- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101716- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101739- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101740- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101740- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101753- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101755- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101756- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101756- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101758- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101764- aquatouch-11ml.xlsx](#)
[101765- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[101766- aquatouch-6ml.xlsx](#)
[ISTEM_report_304168-02_CE_registratie.pdf](#)

Geachte 5.1.2e

Hierbij zoals telefonisch besproken met 5.1.2e de eerste reactie.

In de bijlagen vind u de testresultaten van de batches die wij verkocht hebben en inclusief de methodes (kolom E), gebruikte meetapparatuur (kolom D) en de specifieke waarden (kolom G). Onze fabrikant test elke badge (volgens protocol) voordat het verscheept wordt.

Wat betreft uw vraag over ons advies en klinische baten/risico profiel afgegeven door EMEA of andere bevoegde autoriteit wil ik u vragen om te kijken naar het audit report (ook in de bijlage en in eerdere email). Op pagina 16, punt 14 wordt een verwijzing gemaakt naar een EDQM certificaat (EDQM staat voor European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare). Is dit het type certificaat wat u bedoelt?

Met vriendelijke groet,
Huikeshoven Medical BV

5.1.2e
5.1.2e

201007 Mailbanner



Lingewei 9 | 4004 LK | Tiel
Postbus 6009 | 4000 HA | Tiel

0344-651444 (T)
0344-651904 (F)
06- 5.1.2e (M)

Van: [5.1.2e] ([5.1.2e]@igz.nl)

Verzonden: donderdag 11 december 2014 16:39

Aan: [5.1.2e] - OmniMedical

CC: [5.1.2e] - OmniMedical

Onderwerp: RE: Informatie gevraagd over Aquatouch [5.1.2e] ons referentie nummer IT [5.1.2e]

Geachte [5.1.2e]

Zoals ik met [5.1.2e] telefonisch heb besproken, heeft de inspectie de melding betreffende Aquatouch nader beoordeeld.

Wij hebben de door u aangeleverde informatie doorgenomen, daaruit blijkt dat de Turkse fabrikant Istem Medical in bezit is van een CE certificaat volgens Annex II van de MDD 93/42/EG voor een steriel glijmiddel met Lidocaïne. Dit CE certificaat is afgegeven door de Notified Body EZÜ.

Wij hebben ook nota genomen van uw overzicht met betrekking tot de achtergronden waarvan u meent die meespelen in de melding betreffende Aquatouch.

Omdat de melding die wij hebben gekregen over het product Aquatouch Gel gaat over het mogelijk niet voldoen aan de opgegeven specificaties, heeft de inspectie wel besloten zelf nader onderzoek te doen.

Daarvoor heeft de inspectie nadere informatie nodig.

Kunt u zorg dragen voor de volgende stukken.

- De samenstelling van Aquatouch
- De specificaties in welke concentraties de specifieke substanties in de gel moeten zitten.
- Het advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stoffen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel. Inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het hulpmiddel, bij een van de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten of bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). (In elk geval voor Lidocaïne en Chloorhexidine)
- De laatste test resultaten van Aquatouch gedaan door Istem Medical, met betrekking tot de concentraties van het samengestelde product.
- Daarnaast wil de inspectie voor eigen onderzoek vier spuitjes Aquatouch ontvangen, van twee verschillende batch nummers.
- Verstandig is om voor eventueel contraonderzoek ook zelf van deze batchnummers een aantal spuitjes apart te houden.

Gelet op de komende feestdagen wil ik u vragen de gevraagde informatie zo snel mogelijk toe te zenden, maar niet later dan 10 januari 2015.

Als wij alle informatie hebben ontvangen zal de inspectie nader onderzoek doen.

Indien u niet in staat bent de gevraagde gegevens te leveren, vriendelijk verzoek ons verzoek door te zetten naar de betrokken fabrikant.

Ik zie uw informatie met belangstelling tegemoet. De antwoorden kunt u sturen naar meldpunt@igz.nl of richt een brief aan het Meldpunt IGZ op onderstaand adres. Vermeld in een e-mail of brief alstublieft het registratienummer van uw melding. IT [5.1.2e]

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

inspecteur

M +31 (0)6 5.1.2e

Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)**Postbus 2680** | 3500 BR | Utrecht | Nederland

T +31 (0)88 1205000

F +31 (0)88 1205001

Email 5.1.2e t@igz.nl

Internet www.igz.nl**Van:** 5.1.2e - OmniMedical ([5.1.2e @omnimedical.nl])**Verzonden:** donderdag 27 november 2014 16:59**Aan:** 5.1.2e**CC:** 5.1.2e - OmniMedical**Onderwerp:** Informatie gevraagd over Aquatouch 5.1.2e ons referentie nummer IT 5.1.2e

Geachte 5.1.2e

Zoals telefonisch tussen u en 5.1.2e besproken op donderdag 20 november stuur ik u mede namens hem de gevraagde informatie toe.

1. CE-certificaten 2014-2019 deel 1 en 2 Istem Medikal
2. Auditrapport EZÛ onderliggend aan hercertificering
3. Contactgegevens notified body EZÛ uit Tsjechië: De heer 5.1.2e 5.1.2e @ezu.cz of TEL +42 5.1.2e 5.1.2e

De notified body is een onafhankelijke instantie die producten toetst en evalueert en voor die toetsing instaat. De samenstelling van dit soort producten bevat bestanddelen waarvan de waarden binnen bepaalde bandbreedtes dienen te vallen. Ook dit wordt door de notified body getoetst.

Wij zijn ervan overtuigd dat Farco Pharma achter de melding zit die bij IGZ is gedaan, uitsluitend om hun eigen concurrentiepositie te verdedigen en een oprukkende concurrent de pas af te snijden. Daarvoor is de procedure bij de IGZ natuurlijk absoluut niet bedoeld. Op zijn zachtst gezegd is het opvallend dat een ziekenhuisapotheker in het AMC beschikt over de correspondentie tussen BPharm en de Duitse apotheker.

Achtergronden

Om de aan u voorgelegde kwestie in het juiste daglicht te plaatsen, zetten wij de werkelijke achtergronden even op een rijtje.

- Farco Pharma is marktleider en leverancier van een vergelijkbaar product (Instillagel) dat wereldwijd en dus ook in NL op grote schaal wordt verkocht (vaak via lokale distributeurs). In Nederland schatten wij hun marktaandeel op 85%. Dit zal in veel andere landen waarschijnlijk ook aanzienlijk zijn.
- In 2012 is in Duitsland melding gemaakt van een mogelijk probleem met de steriliteit van het product AquaTouch door een apotheker in Duitsland. Deze melding heeft geleid tot een

onderzoek waarbij is vastgesteld dat er geen enkel probleem was met de steriliteit. Echter, wat wel bleek is dat er fluctuaties zaten in de samenstelling van de werkzame stof. Door BFarm is vervolgens een terugroepactie geïnitieerd, maar omdat het product met de betreffende lotnummers inmiddels niet meer verkrijgbaar was in Duitsland, is deze instructie niet ten uitvoer gebracht en was daarmee de zaak afgedaan voor BPharm. Volgens onze informatie is de notified body niet betrokken geweest in het onderzoek door de Duitse autoriteiten.

- Wij zijn ervan overtuigd dat er een commerciële relatie ligt tussen beide acties aangezien Farco Pharma veel te verliezen had en ook nu vanwege het succes van AquaTouch. De voormalige distributeur van Instillagel voor Duitsland - het bedrijf **5.1.2e** Med GmbH – was in 2012 distributeur van AquaTouch voor Duitsland geworden. Inmiddels zien we in Nederland een zelfde situatie ontstaan waarbij Farco Pharma in eerste instantie een procedure is gestart tegen Huikeshoven Medical voor wat betreft het merkenrecht en nu in tweede termijn er een vergelijkbare melding wordt gedaan betreffende de kwaliteit (veiligheid) van het product.
- Huikeshoven Medical is in een juridische geschil verwickeld met Farco Pharma rond het merk AquaTouch. Farco Pharma eist - kort gezegd - op basis van een Europees merkdepot dat Huikeshoven Medical het gebruik van het merk AquaTouch staakt. Wij zijn het niet eens met de visie van Farco Pharma en zijn van mening dat het Europese merk van Farco Pharma nietig is omdat Farco Pharma het merk te kwader trouw heeft gedeponeerd. Die nietigheid gaan wij dan ook inroepen. Op basis van ons rechtmatige voorgebruik hebben wij zelf inmiddels het merk gedeponeerd.

Natuurlijk geven wij met alle genoegen volledige openheid van zaken omtrent ons product, de specificaties en stabiliteit. Wij zijn ervan overtuigd dat ons product steeds voldoet aan de specificaties en eisen. U kunt rekenen op onze volledige medewerking, indien u nader onderzoek of nadere onderbouwing nodig acht.

Voor vragen of verdere informatie m.b.t. onze juridische strijd brengen we u graag in contact met onze **5.1.2e**

Met vriendelijke groet,
Huikeshoven Medical BV



Lingewei 9 | 4004 LK | Tiel
Postbus 6009 | 4000 HA | Tiel

0344-651444 (T)
0344-651904 (F)
06- **5.1.2e** (M)

Van: **5.1.2e** [**5.1.2e** @igz.nl]
Verzonden: dinsdag 18 november 2014 15:40
Aan: Info - Huikeshoven Medical

Onderwerp: Informatie gevraagd over Aquatouch 5.1.2e ons referentie nummer IT 5.1.2e

Geachte mevrouw, meneer,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) houdt toezicht op de wet medische hulpmiddelen.

In het kader van dit toezicht heeft de inspectie een aantal vragen voor u.

De inspectie heeft vernomen dat het product Aquatouch Gel, wat u als wederverkoper verkoopt, niet voldoet aan de opgegeven specificaties.

De samenstelling van de gel zou niet telkens hetzelfde zijn en de hoeveelheid

Chloorhexidine Gluconaat in de gel is sterk wisselend.

De inspectie zou in verband hiermee in contact willen komen met de Europees gemachtigde namens de fabrikant Istem uit Turkije.

Vriendelijk verzoek aan u mij deze informatie toe te zenden.

Wie is de Europees gemachtigde van fabrikant Istem ? Wat is het adres?

Als het goed is kunt u deze informatie op de verpakking vinden.

De Duitse Autoriteiten hebben vanwege deze afwijkingen in de samenstelling de wederverkoper aldaar gevraagd om het product van de markt te halen.

Bent u hiervan op de hoogte?

Heeft u specificaties en testen van het product Aquatouch? Dan zien wij een kopie hiervan graag tegemoet.

Ik zie uw informatie met belangstelling tegemoet, maar niet later dan 30 november 2014. De antwoorden kunt u sturen naar 5.1.2e :@igz.nl of richt een brief aan het Meldpunt IGZ op onderstaand adres. Vermeld in een e-mail of brief alstublieft het registratienummer van uw melding. IT 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

inspecteur

M +31 (0)6 5.1.2e

.....
Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)

IGZ loket

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht |Nederland

.....
T +31 (0)88 1205000

F +31 (0)88 1205001

Email 5.1.2e :@igz.nl

Internet www.igz.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .

Per 22 december 2014 verhuizen alle locaties van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar het Stads kantoor van de gemeente Utrecht; gevestigd direct bij het Centraal Station. Het bezoekadres

wordt: Stadsplateau 1; 3521 AZ Utrecht. Het postadres blijft ongewijzigd: Postbus 2680; 3500 Utrecht GR.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production :20.06.2014

Expiry date : 06.201

Lot no : 101634

Reference : ATG-L-

Material : Aquatouch 6 ml Jelly

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value
pH	Hanna HI221 pH	Internal	5,20-6,20
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :23.06.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e



151214 ext email Huikeshoven_bijlage 1

7
-006
Result
Confirms
1,002 g/ml
1925 cP
Confirms
6,03 ml
Result
6,15
2,02 g
51,33 mg
57,02 mg
24,11 mg





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 17.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101739

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,011 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2402 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,12
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,05 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,98 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,50 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,11 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :18.10.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 20.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101740

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,005 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2458 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,03 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,10
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,05 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,17mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,68 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,09 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :21.10.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 20.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101740

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,005 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2458 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,10
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,05 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,17mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,68 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,09 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :21.10.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 27.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101753

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,009 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2399 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,03
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,03 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	52,46 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	58,21 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,71 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date : 8.11.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 29.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101755

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,012g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2499 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,08ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,02
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,08 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,59 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	58,36 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,58 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :30.10..2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 30.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101756

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,017g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2489 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,02
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,02 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	50,18 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,21 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,23 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :31.10..2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 30.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101756

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,017g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2489 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,03 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,02
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,02 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	50,18 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,21 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,23 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :31.10..2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 31.10.2014

Expiry date : 10.2017

Lot no : 101758

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,006g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2562 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	5,95
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,07 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	52,21 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	58,05 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,61 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :03.11.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 11.11.2014

Expiry date : 11.2017

Lot no : 101764

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,013g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2421 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,10ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,09
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,11 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	54,61 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	58,23 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,51 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :13.11.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 12.11.2014

Expiry date : 11.2017

Lot no : 101765

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,002g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2385 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,02 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,08
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,12 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	52,81 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,18 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,85 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :13.11.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production :24.06.2014

Expiry date : 06.2017

Lot no : 101636

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,003 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2470 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,02 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,09
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,03 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,33 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,33 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,31 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :25.06.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 13.11.2014

Expiry date : 11.2017

Lot no : 101766

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,006g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2451 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,04 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,02
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,13g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	53,02 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,88 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,61 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date : 14.11.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e



İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SAN. TİC.
LTD. ŞTİ.

Číslo protokolu (*Report number*): 304168-02/01



Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
Electrotechnical Testing Institute

Notifikovaná osoba č. 1014
Notified Body No. 1014

Pod Lisem 129
171 02 Praha 8 – Troja
Czech Republic

tel. 5.1.2e 5.1.2e
fax: 284 680 070
e-mail: 5.1.2e @ezu.cz

PROTOKOL Z RECERTIFIKAČNÍHO AUDITU

dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., příloha 2.3

RECERTIFICATION AUDIT REPORT

according to Directive 93/42/EEC, Annex II.3

Název organizace:
(*Name of organization*)

İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SAN.
TİC. LTD. ŞTİ.

Adresa:
(*Address*)

İvedik Organize Sanayi Bölgesi 661. Sok.
Altınarı Yapı Kooperatifi No:4 Ostim ANKARA
Turkey

IČ:
DIČ:
(*Registration number of organization*)

Datum auditu:
(*Date of audit*)

25.9.2013

Vedoucí auditor:
(*Lead auditor*)

5.1.2e

Členové auditního týmu:
(*Members of audit team*)

5.1.2e (auditor in training)

Název výrobku/ů, třída:
(*Name of product/s*)

Sterile lubricant gel with Lidocaine – class III

5.1.2e

- INFORMACE O VÝROBCI

5.1.2e

INFORMATION ABOUT MANUFACTURE**Počet zaměstnanců:**
(Number of employees)

60

Jména představitelů vedení:
(Management representatives' names)

5.1.2e

5.1.2e

Jméno a funkce pracovníka odpovědného za styk s notifikovanou osobou:
(Name and department of representative responsible for contact with notified body)

Ms.

5.1.2e

Místo organizace, kde byla prováděna prověrka:
(Place of organization, where was performed the audit)İvedik Organize Sanayi Bölgesi 661. Sok. Altınarı Yapı Kooperatifi No:4 Ostim ANKARA
Turkey**Pracoviště, kde jsou umístěny další části prověřované organizace:**
(Workplaces, where are placed another parts of audited organization)

--

Další výrobní místo/místa:
(Another manufacturing place/places)

--

İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SAN. TİC.
LTD. ŞTİ.

Číslo protokolu (*Report number*): 304168-02/01

Certifikáty udělené výrobci pro tuto kategorii výrobků:
(*Certificates granted to manufacturer for this product category*)

Certifikát č.: MED 090003
(*Certificate No.*)

Vydán dne: 23.1.2009
(*Issued*)

Platnost do: 31.12.2013
(*Validity until*)

5.1.2e

- VYHODNOCENÍ ZMĚN SYSTÉMU/VÝROBKU

5.1.2e

- EXAMINATION OF SYSTEM/PRODUCT CHANGES

Významné změny na výrobku/výrobci:
(*Product/products significant changes*)

None
(only package and label)

Významné změny v hlavních procesech:
(*Main processes significant changes*)

None

Významné změny v organizační struktuře:
(*Organizational structure significant changes*)

None

Změna kritického subdodavatele komponent:
(*Change of critical component subcontractor*)

None
(new supplier alunim. folio ASAS Ankara)

Změna kritického dodavatele služeb:*(Change of critical service supplier)*

None

Změna názvu výrobce a důvod této změny:*(Change of manufacturer's name and reason for this change)*

None

Změna adresy výrobce a důvod této změny:*(Change of manufacturer's address and reason for this change)*

None

Způsob vypořádání neshod z minulého auditu:*(Accepted corrective actions to the major nonconformities from previous audit)*

Were finished

Způsob vypořádání nedostatků z minulého auditu:*(Accepted corrective actions to the minor nonconformities from previous audit)*

Were finished

Způsob vypořádání doporučení z minulého auditu:*(Accepted corrective actions to the recommendations from previous audit)*

Were finished

- 1) Identification before / and after sterilization process should be more clearly perform.
- 2) New the Quality control plan introduction (with new unit for analysis).

5.1.2e – **CELKOVÉ ZHODNOCENÍ**
5.1.2e **GENERAL EVALUATION**

Výsledek je vyznačen zaškrtnutím příslušné kolonky.
(The result is given by ticking the appropriate box.)

STUPEŇ KRITIKY (DEGREE OF CRITICISM)	DOPORUČOVANÉ OPATŘENÍ (RECOMMENDED ACTION)
1. Žádné závažné neshody, omezený počet nedostatků. (No major criticisms, limited number of minor ones.)	Doporučit pokračující certifikaci, jsou-li přijatelné ostatní podmínky. (Grant ongoing certification if all other comments are acceptable.) ☒
2. Omezený počet neshod (žádná systémová) a nedostatků. (Limited number of criticisms (no system nonconformity).)	Doporučit pokračující certifikaci po ohlášení provedení nápravných opatření. V rámci dozorové prověrky provést kontrolu účinnosti opatření. (Organization shall provide corrective action then ongoing certification recommended. Early inspection required.) ☐
3. Větší množství neshod (žádná systémová) a nedostatků, které jsou odstranitelné do třech měsíců. (A larger number of criticisms and or major but not vital criticisms.)	Organizace musí provést rozsáhlejší nápravná opatření. Pokračující certifikaci lze doporučit až po jejich zavedení. Před doporučením musí být prověřovatelem zkontrolováno, zda opatření byla provedena a jsou účinná. (Organization shall confirm corrective action. Ongoing certification cannot be recommended before further visit checking clearance of discrepancies.) ☐
4. Neshody takové povahy, že odstranění bude vyžadovat delší časové období. (Criticisms of vital nature.)	Organizace není zatím způsobilá pro pokračující certifikaci a požaduje se opakovaná inspekce a proškolení před udělením doporučení. (Ongoing Certification refused and repeat prelicence factory inspection required after organization has implementation of corrective action.) ☐

5.1.2e - ZÁVĚR
5.1.2e - CONCLUSION

Tým auditorů na základě provedeného auditu konstatuje **shodu** / ~~neshodu~~ systému jakosti s požadavky přílohy 2.3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

(On the basis of performed audit the audit team states, that the quality system **is** / ~~is not~~ in compliance with requirements of Annex II.3 of Directive 93/42/EEC.)

Datum: 25.9.2013
(Date)

Vedoucí auditor:
(Lead auditor)

5.1.2e

5.1.2e

Členové auditního týmu:
(Members of audit team)

5.1.2e

(auditor in training) /

5.1.2e

Zástupce prověřované organizace:
(Organization's representative)

5.1.2e

PŘÍLOHY (ANNEXES)

- Záznam z recertifikačního auditu
(Record from certification audit)
- Záznam o prověření technické složky
(Record of technical documentation revision)
- Záznam o neshodách
(Record of major nonconformities) počet: --
(number of)
- Záznam o nedostacích
(Record of minor nonconformities) počet: 2
(number of)
- Doporučení
(Recommendation) počet: 3
(number of)

Rozdělovník:
(Distributed to)

Představitel vedení
(Management representative)

EZÚ
(EZÚ)

Připomínky nebo námitky proti postupu auditního týmu je možno zaslat na adresu certifikačního orgánu do 14 dnů od doručení tohoto protokolu.

(It is possible to send to the address of certification body comments and objections against procedure of audit team within 14 days from the date of receiving this report.)

ZÁZNAM Z RECERTIFIKAČNÍHO AUDITU (RECORD FROM RECERTIFICATION AUDIT)

Článek (Clause)	Požadavek předpisu (Regulatory requirement)	Komentář (Comments)
Systém jakosti (Quality system)		
3.2.1	5.1.2c) jakosti (Quality objectives)	Hlavní cíle kvality jsou řízeny – 9, (Nové výrobky, nové čisté prostory, class 10.000, nové filtrační zařízení), a Plány kontrol: Product and Q control – P.01, 12.06.010, P.11, P.16. Školení nových pracovníků,
3.2.2	Popis organizace provozovny, který obsahuje zejména: (Description of workplace organization, which consists of)	
3.2.2.1	organizační strukturu (the organizational structures)	Zůstává zachována, viz. Manuál kvality – ISO 13485:12. QM – 04.01.2010.
	zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců (the responsibilities of the managerial staff)	Popis pracovních míst, Smlouvy s pracovníky. Systém řízení kvality ISO 13485:12
	pravomoci vedoucích zaměstnanců ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku (their organizational authority where quality of design and manufacture of the products is concerned)	Ano, v dokumentech QMS
3.2.2.2	metody sledování účinnosti systému jakosti (the methods of monitoring the efficient operation of the quality system)	Zpráva o přezkoumání system: za r. 2012 a částečně za r. 2013, struktura odpovídá požadavkům. Roční plan Interních auditů je splněn, r.2013.
	metody sledování schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného zdravotnického prostředku (the methods of monitoring of ability to achieve the desired quality of design and of product)	Ano, Směrnice Návrh a vývoj.
	metody kontroly těch zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou (nebylo u nich dosaženo shody) (the methods including control of products)	Plány control – jsou aktuální, viz. dokumentace a záznamy. Identifikace a oddělení neshodného produktu.

Článek (Clause)	Požadavek předpisu (Regulatory requirement)	Komentář (Comments)
	which fail to conform) (compliance has not been achieved at them))	
Návrh (Design)		
3.2.3	Jsou stanoveny postupy pro sledování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, které požadují: (There are determined the procedures for monitoring and verifying the design of the products and in particular)	
3.2.3.1	všeobecný popis zdravotnického prostředku, včetně plánovaných variant (a general description of the product, including any variants planned)	Směrnice: Návrh a Vývoj- 1.6.2009, a aktualizace r.2013. Mají celkem 14 Techn. File / DD.
3.2.3.2	specifikace návrhu, včetně použitých norem (the design specifications, including the standards which will be applied)	Ano, DD-01.09.2013
	výsledky analýzy rizik (the results of the risk analysis)	Ano, DD
	popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro zdravotnické prostředky, jestliže normy nejsou použity v plném rozsahu (a description of the solutions adopted to fulfil the essential requirements which apply to the products if the standards are not applied in full)	Ano, DD-01.09.2013
3.2.3.3	techniky řízení a ověřování návrhů (the techniques used to control and verify the design)	Směrnice pro NaV, Projektové řízení – záznamy.
	postupy a systematická opatření, používaná při navrhování zdravotnického prostředků (the processes and systematic measures which will be used when the products are being designed)	Projektové řízení a záznamy z etap.
3.2.3.4	důkaz, že zdravotnický prostředek, který je určen k použití ve spojení s jinými zdravotnickými prostředky, vyhovuje základním požadavkům a má charakteristiky specifikované výrobcem, a to i po připojení k těmto jiným zdravotnickým prostředkům (if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to	Viz. DD-01.09.2013 Set

Článek (Clause)	Požadavek předpisu (Regulatory requirement)	Komentář (Comments)
	<i>the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer)</i>	
3.2.3.5	prohlášení, zda prostředek obsahuje či neobsahuje jako svou integrální část látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo, spolu s údaji o příslušných provedených zkouškách (a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance, which can be used separately as medicine and data on the tests conducted in this connection)	Ano. Viz. DD-01.09.2013
3.2.3.6	návrh označení (štítky) (the draft label)	DD-01.09.2013
	návod k použití (the instructions for use)	DD-01.09.2013
3.2.3.7	klinické údaje získané podle zákona o zdravotnických prostředcích a přílohy č. 10 k tomuto nařízení (the clinical data referred to in Annex X)	DD-01.09.2013 26.9.2012 – vlastní studie
Výroba (Production)		
3.2.4	Jsou stanoveny a dokumentovány techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stadiu výroby zdravotnického prostředku a to zejména: (The inspection and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular)	
3.2.4.1	postupy a procedury, které budou použity pro sterilizaci zdravotnického prostředku včetně příslušných dokumentů (the processes and procedures which will be used, particularly as regards sterilization)	Sterilizace je zajišťována Radiací - externě. Validační zprávy jsou dostupné. Postup: P.13, R-sterilization: TAEK-Ankara, Turk Atom Enerji Kurumu, (Existuje i Studie pro ETO sterilizaci, 2012).
	prodej zdravotnického prostředku včetně příslušných dokumentů (purchasing of medical device and the relevant documents)	Výroba – Směrnice : IST.P.11 – 16.12.2012, Směrnice pro Nákup. Směrnice pro Prodej.
3.2.4.2	postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů (the product identification procedures	Identifikace produktu je popsána v realizačních procesech (prac. postupech).

Článek (Clause)	Požadavek předpisu (Regulatory requirement)	Komentář (Comments)
	<i>drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture)</i>	
Zkoušení (Testing)		
3.2.5	Jsou stanoveny a dokumentovány: (The following items are determined and documented)	
	příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou a jejich četnost (the appropriate tests and trials which will be carried out before manufacture, the frequency with which they will take place)	Plány control pro vstupní kontrolu jsou funkční.
	příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány během výroby a jejich četnost (the appropriate tests and trials which will be carried out during manufacture, the frequency with which they will take place)	Process control Form: F.068 , rev. 03, 7.1.2013 pH=6.02, Density=1.01 g/ml. Lidocaine = 2.13%, LOT 101322 – 14.6.2013, KK-1322-1, Záznamy ze sterilizace (externí R, interní ETO). ETO se používá pro jiné vlastní product.
	příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány po výrobě zdravotnických prostředků a jejich četnost (the appropriate tests and trials which will be carried out after manufacture, the frequency with which they will take place)	Plány pro výstupní kontroly jsou funkční. Kontrola report ze sterilizace.
	použitá zkušební zařízení (the test equipment used)	Metrologický řád. Mnoho měřicích zařízení v Laboratoři. Kalibrace je prováděna externě. Délková měřidla, teplota, tlak, vlhkost, chem., analyzátor, biolog. a chem.. indicators,
	postup, jak zpětně přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení (it must be possible to trace back the calibration of the test equipment adequately)	Metrologický řád. (takový případ se doposud nestal).

Vypracováno 5.1.2e
(Elaborated by)

5.1.2e

Datum: 25.9.2013
(Date)

ZÁZNAM O PROVĚŘENÍ TF – viz. DD
(RECORD OF TECHNICAL DOCUMENTATION REVISION)

Identifikace výrobku (representativního vzorku) a jeho třída: 5.1.2e do DD.
(Product identification (representative sample) and its class)

Sterile lubricant gel with Lidocaine,
Class III, 01.09.2013

Účel použití zdravotnického prostředku a jeho klasifikace dle přílohy 9:
(Intended use of medical device and its classification according to Annex IX)

Annex IX, Rule 13,
Minimise associated trauma, pain, discomfort and catheter – associated infections.
Lubricant = local catheterisation 5.1.2e disinfecting.

Vyhodnocení základních požadavků dle přílohy 1:
(Essential requirements according to Annex I)

2007/47/EEC
cl.7.6 – ISO 14644-1,

Riziková analýza:
(Risk analysis)

18 hazard, a řídí 18 rizik. 01.09.2013, rev. 09, ISO 14971:2012.

Klinické (pre-klinické) hodnocení:
(Clinical (pre-clinical) evaluation)

26.9.2012 – vlastní studie, MD.Prof. I.Surer, Lit. 2012, zpětné vazby – 05.2007.

Informace poskytované výrobcem (štítky, návod k obsluze, prohlášení o shodě):
(Information supplied by the manufacturer (labels, instruction for use, declaration of conformity))

Návod – 1.9.2013
Štítek - 1.9.2013
Prohlášení - 1.9.2013

Použitá metoda sterilizace a její validace:*(Used method of sterilization and its validation)*

R - ISO 11137,
 P.13 – směrnice pro sterilizaci.
 23.04.2013 – T.Atom energy, 16.1 kGy, no. B.02.1.TAE.5.04.07.05-2300-350.
 21.8.2012 – ISO 11737-2, BİCAKÇILAR,

Zkušební protokoly, certifikáty:*(Test reports, certificates)*

Validace sterilizace, Rep. 23.04.2013.
 Clean room valid. Rep. 04.07.2013, VR13.900, company AIRTECH,
 Heap filter, ISO 14644-1, -2, -3. DIN 1946-4, TS 11605,
 Class 10000 5.1.2e měřeno bodů : 9.

Biokompatibilita použitých materiálů:*(Biocompatibility of used materials)*

Lab. Hacettepe University, no. B.30.2.HAC.0.03.00.00/2013-02, 5.5.13, ISO 10993-1, -5,-10,
 cytotoxicity, Aqua Touch Jelly.
 Accelerated Test = 3 roky, Lot 101267, 29.7.2013.
 Lab. Fresenius Medical Care, TSE. Test vody- R.O.SU – FQ-PR-10-14, 1.4.2013, 26.7.13 bakteriyal
 endotoksin = 0,19 EU/ml, limit=0,25, OK
 Test 18.4.13 = 0.06EU/ml, OK.

Aktuálnost seznamu norem a externích dokumentů:*(Topicality of standards list and external documents)*

Aktualizace ke dni 1.1.2013

Jiné:*(Others)*

Syringe and bottle – Jiangsu
 Lidocaine hydrochloride – S.I.M.S. Italy - 2%
 Propylen glycol – EKIN - 17%
 Hydroxyethylcellulose – IMDC, - 2,3%
 Chlorhexidine Gluconate – Kimetsan - 0.25%
 Propyl hydroxyl benzoate – Kimetsan - 0.025 %
 Methyl benzoate - Kimetsan - 0.06 %
 Purified water - Istem Med. - 78,365 %
 Packaging Paper Vivo
 Box - Camis

Zůstává stejné složení jako minule.

Poznámky a Doporučení / Recommendation:

- Nonconform product ve výrobě nemá identifikaci
- should be repaired roof, is involved
- better monitoring system přetlaku vzduchu v čistých prostorách
- more precisely - stanovení period pro monitoring čistých prostor (stěry prachu, čistota vzduchu, microbiologie, apod.).
- připravit formulář pro identifikaci výrobní dávky pro výrobu.
- Řešit kapacity skladu.
- Štítku "vzor" v TF doplnit údaje: REF, LOT, expirace (tyto jsou tištěny až v procesu výroby, ale ve vzoru by mělo být uvedeno, že tyto údaje budou vytištěny na štítku. Ve vzoru založeném v TF dnes chybí).

İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SAN. TİC.

Číslo protokolu (*Report number*): 304168-02/01

5.1.2e

Vypracoval 5.1.2e
(*Elaborated by*)

Datum: 25.9.2013
(*Date*)

5.1.2e

İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SAN. TİC. LTD.
ŞTİ.

Číslo protokolu (Report number): 304168-02/02



Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.

Electrotechnical Testing Institute

Notifikovaná osoba č. 1014

Notified Body No. 1014

Pod Lisem 129
171 02 Praha 8 – Troja
Czech Republic

tel.: 5.1.2e
fax: 284 680 070
e-mail: 5.1.2e @ezu.cz

PROTOKOL Z POSOUZENÍ NÁVRHU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

dle přílohy 2 odstavec 4 NV 336/2004 Sb.

DESIGN DOSSIER EXAMINATION REPORT
according to Annex II point 4 of Directive 93/42/EEC

Název organizace:
(Name of organization)

İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Adresa:
(Address)

İvedik Organize Sanayi Bölgesi 661.
Sok. Altınarı Yapı Kooperatifi No:4
Ostim ANKARA, Turkey

IČ:
DIČ:
(Registration number of organization)

Posuzovatel:
(Reviewer)

5.1.2e

Název výrobku:
(Name of product/s)

Sterile lubricant gel with Lidocaine –
class III

Model:
(Model)

Models: 6 ml, 11 ml and 15 gr

**Identifikace posuzovaného Design
Dossieru:**
(Identification of Design Dossier)

Sterile lubricant gel with Lidocaine –
class III

5.1.2e – PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU
5.1.2e – REVIEW OF DESIGN

Certifikáty udělené pro tuto kategorii výrobků (Certificates granted for this product category):

Certifikát č.: MED 090004
(Certificate No.)
Příloha: 2.4
(Annex) (II.4)
Vydávající organizace: EZÚ
(Issuing organization)
Vydán dne: 23.1.2009
(Issued)
Platnost do: 31.12.2013
(Validity until)

Přezkoumání návrhu (Review of Design):

	Požadavek (Requirement)	Komentář (Commentary)	Výsledek (Result)
1	Identifikace výrobce a popis zdravotnického prostředku nebo celé řady (Identification of manufacturer and description of medical device)	DD – cl. 2 viz PŘÍLOHA – obsah DD, 01.09.2013	OK
2	Způsob stanovení třídy ZP (Determination of class of medical device in question)	Annex IX, Rule 13, Class III	OK
3	Konstrukční dokumentace (Technical (structural) documentation)	DD – cl. 9 a.	OK
4	Popis návrhu a použití zdravotnického prostředku (Medical device description and intended use)	Rizikový management, Návod – 1.9.2013 Štítek - 1.9.2013	Nedostatek
5	Podrobný technologický průběh výroby včetně identifikace všech výrobních zařízení (Manufacturing process description including Flow-chart and identification of all production equipment)	DD – cl. 9 b.	OK
6	Popis balení a štítkování včetně vzorů všech štítků (nápisů), příbalového letáku apod. (Description of packaging and labelling including samples of all labels)	Postup pro balení a štítkování. Štítek - 1.9.2013	OK
7	Návod na obsluhu nebo implantaci event. jeho návrh (Direction for use or implantation)	Návod – 1.9.2013	OK
8	Podrobný popis použité sterilizace včetně její validace (Device sterilization including validation)	Směrnice a postup. Validace sterilizace, Rep. 23.04.2013 – T.Atom energy, 16.1	OK

	Požadavek (Requirement)	Komentář (Commentary)	Výsledek (Result)
		kGy, no. B.02.1.TAE.5.04.07.05-2300-350. 21.8.2012 – ISO 11737-2, BİCAKÇILAR, Clean room valid. Rep. 04.07.2013, VR13.900, company AIRTECH, Heap filter, ISO 14644-1, -2, -3. DIN 1946-4, TS 11605, Class 10000 5.1.2e měřeno bodů : 9.	
9	Stanovení doby života – podrobné zdůvodnění event. odvození doby života (Shelf life determination and testing)	DD – cl. 19	OK
10	Přehled historie reklamací (u nově na trh uváděných prostředků přehled od podobného typu). Podrobně uvést s vyhodnocením provedených opatření k nápravě event. jak se opatření promítla do nového výrobku (Complaints overview including description of corrective actions)	Přezkoumání QMS za r. 2012 + půl roku 2013.	OK
11	Seznam norem, podle kterých byl výrobek vyvíjen, event., které splňuje (List of standards applied)	Aktualizace ke dni 1.1.2013 cl. 5	OK
12	Podrobné doklady o biokompatibilitě – protokoly (Biocompatibility – reports of testing)	Lab. Fresenius Medical Care, TSE. Test vody- R.O.SU – FQ-PR-10-14, 1.4.2013, 26.7.13 bakteriál endotoksin = 0,19 EU/ml, limit=0,25, OK Test 18.4.13 = 0.06EU/ml, OK.	OK
13	Riziková analýza (ČSN EN ISO 14971) (Risk analysis – EN ISO 14971)	18 hazard, a řídí 18 rizik. 01.09.2013, rev. 09, ISO 14971:2012. DD-cl. 9	OK
14	Pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako integrální součást látku, která může být při samotném použití považována za léčivo, doklady o tom, že bezpečnost a účinnost této látky byla ověřena pro daný účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv (viz postupy SÚKLu) (Statement concerning medical substances including documents and reports (verification of the safety, quality and usefulness by analogy with the appropriate methods specified in Directive 2001/83/EC))	Lidocaine was clasified as medikament and analysis certificate of lidocaine can be seen section-6, DD, company S.I.M.S. srl. Italy, EDQM certificate, no. R1-CEP 2001-014-Rev.02, 17.3.2008, Dir 2001/82/EC.	OK
15	Doklady o kompatibilitě – vzájemném ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky, je-li takováto možnost předpokládána (Compatibility with other medical devices)	Lab. Hacettepe University, no. B.30.2.HAC.0.03.00.00/2013-02, 5.5.13, ISO 10993-1, -5,-10, cytotoxicity, Aqua 5.1.2e Accelerated Test = 3 roky, Lot DD.13	OK.

	Požadavek (Requirement)	Komentář (Commentary)	Výsledek (Result)
		101267, 29.7.2013.	
16	Vyhodnocení splnění základních požadavků (Essential requirements checklist)	2007/47/EEC (cl.7.6 – ISO 14644-1),	OK
17	Certifikáty výrobce a výrobku (které jsou k dispozici) (Certificates of manufacturer and product)	ISO 13485:2012.	OK
18	Klinické údaje – výsledky klinických zkoušek (Clinical data – results of clinical evaluation)	26.9.2012 – vlastní studie, MD.Prof. I.Surer, Lit. 2012, zpětné vazby – 05.2007. DD – 44	OK
19	Prohlášení o shodě (Declaration of conformity)	Prohlášení - 1.9.2013 DD – cl. 4	OK

5.1.2e

5.1.2e - VYHODNOCENÍ

5.1.2e - EVALUATION

Výsledek je vyznačen zaškrtnutím příslušné kolonky.

(The result is given by ticking the appropriate box.)

STUPĚŇ KRITIKY

DOPORUČOVANÉ OPATŘENÍ

1. Žádné závažné neshody, omezený počet nedostatků

(No major criticism, limited number of minor ones)

Doporučit vydání certifikátu jsou-li přijatelné ostatní podmínky

(Grant issuing of certificate if all other comments are acceptable)



2. Omezený počet neshod a nedostatků

(Limited number of criticism (no system nonconformity))

Doporučit vydání certifikátu po ohlášení provedení nápravných opatření. V rámci dozorové prověrky provést ověření splnění opatření.

(Organization shall provide and confirm corrective action, than certification recommended)



3. Větší množství neshod a nedostatků, které jsou odstranitelné do třech měsíců.

(A large number of nonconformities)

Organizace musí provést rozsáhlejší nápravná opatření. Vydání certifikátu lze doporučit až po jejich zavedení. Před doporučením musí být prověřovatelem zkontrolováno, zda opatření byla provedena.

(Organization shall provide and report wide corrective actions. Certification cannot be recommended before further review by reviewer.)



ČÁST C - ZÁVĚR

5.1.2e

CONCLUSION

Posuzovatel **doporučuje** / ~~nedoporučuje~~ udělení certifikátu podle přílohy 2 odstavce 4 Nařízení vlády 336/2004 Sb. v platném znění.

(Reviewer *recommend* / ~~do not recommend~~ granting of certificate according to Annex II point 4 of Directive 93/42/EEC as amended.)

Posuzovatel:

5.1.2e

(Reviewer)

5.1.2e

Datum: 25.9.2013

(Date)

Poznámky: --

(Comments)

CONTENTS

ZAK. 304 168-02/02

- 1 Information about the manufacturer and EU representative
Annex-1 Contract between EU representative and Istem Medikal
- 2 Information about the product
Name and classification of device
Annex-2 Instruction for use, Certificate of Analysis
- 3 Copy of draft label
Labels and samples of all labels
Annex-3 Labeling instructions
Annex-4a Label on syringe and bottle
Annex-4b Internal package label
Annex-5 Outer box label
Annex-6 Patient use instruction
- 4 Declaration of conformity
- 5 Applicable standards
- 6 Material list
6.1 Models
Certificates of suppliers and products
Annex-7 CE Certificates
And Analysis Certificates
- 7 Manufacturing
Annex-8 Definition of manufacturing process, work flow
Annex-9a Design procedure
Annex-9b Production procedure
Annex-10 Production record form, In process control, Finished
Product Control
Annex-11 Cleanroom work instruction
Annex-12 Cleanroom control form
- 8 Essential requirements according to annex 1
- 9 Risk Analysis according to ISO EN 14971

Istem**DESIGN DOSSIER
OF
Sterile lubricant gel with
Lidocaine**

Revision Number

Revision Date:

Date: 07/05/2009

- 10 Sterilization and validation
Annex-13 Sterilization Validation Procedure
Annex-14 Validation reports
Annex-16 Bioburden test report (before sterilization)
Annex-17 Sterility test report (after sterilization)
Annex-18 Conformity of package
Annex-26 Packaging validation report
Annex-27 Packaging instruction
Annex-28 Daily production report
- 11 Shelf life studies and reports
Annex-19 Shelf life instructions
Annex-20 Accelerated Aging Test Report
Annex-21 Stability test report
- 12 Bio-compatibility test reports
Annex-22 Sensitization test report
Annex-23 Irritation test report
Annex-24 Cytotoxicity test report
- 13 Compatibility with other medical devices
Annex-25 Manufacturer's declaration
- 14 Clinical investigation





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 24.06.2014

Expiry date : 06.2017

Lot no : 101636

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,003 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2470 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,09
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,03 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,33 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,33 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,31 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :25.06.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 25.06.2014

Expiry date : 06.2017

Lot no : 101637

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,018 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2680 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,07
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,05 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,37 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,81 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,15 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :27.06.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production :26.06.2014

Expiry date : 06.2017

Lot no : 101638

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,010 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2680 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.12e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,09
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,03 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,01 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,85 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,51mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :30.06.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 27.06.2014

Expiry date : 06.2017

Lot no : 101639

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,012 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2410 cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,03 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,13
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,03 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	51,76mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,45 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,44 mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :30.06.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 15.09.2014

Expiry date : 09.2017

Lot no : 101707

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,008g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2289cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,05ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,07
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,05 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	50,15 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,21mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,46mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :16.09.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 22.09.2014

Expiry date : 09.2017

Lot no : 101716

Reference : ATG-L-006

Material : Aquatouch 6 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,006 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2369cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	6,07ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,10
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,09 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	50,08 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,08 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,75mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :23.09.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Production : 22.09.2014

Expiry date : 09.2017

Lot no : 101716

Reference : ATG-L-011

Material : Aquatouch 11 ml 5.1.2e

TEST RESULTS

Physical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
Visual Appearance	Visual	EP 2.2.1-2.2.2	Colourless , transparent , lubricated	Confirms
Density	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	1,00 ± 0,10 g/ml	1,006 g/ml
Viscosity	Rotational Viscosimeter CP Brookfield HADV -II+PRO	ASTM 2196 ASTM 2364	950 cP (mPa·s) -3700 cP (mPa·s)	2369cP
Sterilization	Sterilization report and indicator paper	ISO 11137 -1 , 11137-2 , 11137-3	Indicator paper changed to red Sterilization report is evaluated	Confirms
Measured volume	Cal. Measuring cylinder	EP 2.9.15	6,05 ml ± 0,05 or 11,07 ml ± 0,07	11,05 ml

Chemical Analysis

Measured Value	Equipment	Method	Specific Value	Result
pH	5.1.2e HI221 pH	Internal	5,20-6,20	6,10
Lidocaine Hydrochloride	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 658	2.00(1.80-2.30)g /100g	2,09 g
Chlorhexidine Gluconate	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 227	50 mg (45 mg - 55 mg)	50,08 mg
Methyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 409	60mg(55mg-70mg) / 100g	57,08 mg
Propyl Paraben	Agilent 1220 LC	EP 7.0 monograph 431	25mg(20 mg-30mg)/ 100g	24,75mg

Notes : * These tests are made in normal room conditions

* Crystalization can be seen at low temperatures . If this situation occurs , products must be placed under normal room temperature

RESULT : CONFORMING

Date :23.09.2014

Prepared by LAB

Approved by QA

Chemist

Chemist

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

