

Data: 28-03-2023

Do każdego, kogo to dotyczy

Przedmiot: Oświadczenie stwierdzające wartość pH Surgi-ORC® (Utleniona regenerowana celuloza hemostatyczna)

My, Aegis Lifesciences Pvt. Ltd., z siedzibą w 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382213, Ahmedabad, Gujarat, Indie, jesteśmy producentem gotowego produktu wskazanego poniżej

1. Surgi-ORC® (Utleniona regenerowana celuloza hemostatyczna) wraz ze wszystkimi wariantami i rozmiarami.

Jako wytwórca produktu, niniejszym oświadczamy, że test oznaczenia pH produktu Utleniona Regenerowana Celuloza Hemostatyczna został przeprowadzony w naszym zakładzie w odniesieniu do USP <791> i poprzez pobranie 10 próbek w zestawie potrójnym, w temperaturze 37 ± 1 °C.

W wyniku przeprowadzonego testu stwierdzono, że Surgi-ORC® (Utleniona regenerowana celuloza hemostatyczna) ma bardzo kwaśny odczyn w zakresie pH od 2,5 do 3,5.

Podpis

Pan Vivek Kumar Shahi

Asystent ds. regulacyjnych

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Miejsce: Ahmedabad, Indie