

Add`n Solutions GmbH & Co. KG  
 Föhrenstraße 7  
 78532 Tuttlingen

**Project No.** 7358  
*BA- Nr.*  
**Begin of testing** 06.03.2019  
*Prüfbeginn*  
**End of testing** 06.03.2019  
*Prüfende*  
**Date of Report** 06.03.2019  
*Datum Bericht*  
**Customer No.** 30167  
*Kunden Nr.*

**Identification of test item / Identifikation des Prüfgegenstands**

**Test item name**

*Bezeichnung des Prüfgegenstandes*  
 Raspel 1.4021



**Test item no.**

*Nummer des Prüfgegenstandes*  
 -

**Date test item received / Order number**

*Eingang Prüfgegenstände /Bestellnummer*  
 20.02.2019 / Anlieferung

**Batch No.**

*Chargen-Nr.*  
 -

**Condition at delivery**

*Anlieferzustand*  
 i.O.

**Material**

*Material*  
 -

**Number of Test items**

*Anzahl Prüfgegenstände*  
 1

**Total surface of test item**

*Größe der Oberfläche des Prüfgegenstandes*  
 -

**Article No. Particle analysis OPZ**

*Artikel-Nr. Partikelanalyse OPZ*  
 7003265

**Product-specific features**

*Produktspezifische Besonderheiten*  
 Delivery: non-sterile / *unsteril angeliefert*

The information about the test items listed above was provided by the sponsor and has not been verified by the test facility.

Die Informationen zu den Prüfgegenständen wurden vom Auftraggeber bereitgestellt und von der Prüfeinrichtung nicht verifiziert.

**Test results (summary) / Prüfergebnis (Zusammenfassung)**

Particle size: Associated diameter <i>Partikelgröße [µm]: Assoziierter Durchmesser</i>	Mean number of particles per test item without blank <i>Mittlere Anzahl der Partikel pro Prüfgegenstand ohne Blindwert</i>
> 5 µm	5313
> 25 µm	12

**Cleanliness specifications**  
*Sauberkeitsanforderungen*

**Evaluation is done by the customer**  
*Auswertung erfolgt durch Auftraggeber*

**Project No.** 7358  
 BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
 Berichtsdatum

**Test results (in detail) / Prüfergebnis (ausführlich)**

<b>Information about test item</b> <i>Angaben zum Prüfgegenstand</i>	
Number of test items <i>Anzahl der Prüfgegenstände</i>	1

Particle size: Associated diameter [ $\mu\text{m}$ ] <i>Partikelgröße Assoziierter Durchmesser [<math>\mu\text{m}</math>]</i>	Number of particles per test item 1 without blank <i>Anzahl der Partikel pro Prüfgegenstand 1 ohne Blindwert</i>
5-10	4689
10-25	612
25-50	12
50-100	0
100-200	0
> 200	0

Project No. 7358  
BA- Nr.

Date of report 06.03.2019  
Berichtsdatum

**Signatures / Unterschriften**

The study director confirms that this study was performed in compliance with the GLP guidelines. Details see chapter "Statement of compliance".

*Der Prüfleiter bestätigt mit seiner Unterschrift die Durchführung der Prüfung gemäß der GLP-Richtlinien. Details siehe Abschnitt „Entsprechenserklärung“.*

Liptingen, 06.03.2019..... 

Dr. Oliver Podlech  
Study Director/ Prüfleiter  
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Quality Assurance confirms, that this report reflects the raw data, and that inspections were carried out regularly. Details see chapter "Quality assurance statement".

*Die Qualitätssicherung bestätigt, dass dieser Bericht die Rohdaten widerspiegelt, und dass regelmäßig Inspektionen durchgeführt wurden. Details siehe Abschnitt „Qualitätssicherungserklärung“.*

**Phases of inspections**  
*Phasen der Inspektion*

Study Plan Audit  
Prüfplan Audit  
Raw Data & Report Audit  
Rohdaten & Abschlussbericht Audit

**Dates of inspections and reports to the management and study director**

*Termine der Inspektion und des Berichts an das Management und den Prüfleiter*

2002.14  
07.03.14

Liptingen, .....

Martina Gauggel  
Member of Quality Assurance Unit  
Mitarbeiter der Qualitätssicherung  
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG



**Project No.** 7358  
BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
Berichtsdatum

### Statement of compliance / Entsprechenserklärung

This study was performed in the testing facilities of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG at the laboratory site Auf der Höhe 15, 78576 Emmingen-Liptingen, and it was conducted in compliance with:

- Good Laboratory Practice Regulations as laid down in the Chemical Act "Chemikaliengesetz" of the Federal Republic of Germany, Annex 1 dated August 28, 2013 (BGBl.IS.3498).
- OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1999.
- CleanControlling Medical GmbH & Co. KG SOP 15-55 Bedienung PAMAS SVSS

If deviations from the study plan # 7358, dated 20.02.2019, occurred, they are listed in the chapter „Deviations from the study plan“.

*Diese Prüfung wird in den Einrichtungen der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG am Laborstandort Auf der Höhe 15, 78576 Emmingen-Liptingen, und im Einklang mit folgenden Richtlinien durchgeführt:*

- *Gute Labor-Praxis Richtlinien wie im Chemikaliengesetz der Bundesrepublik Deutschland, Anhang 1 28. August 2013 (BGBl. IS. 3498) dargelegt.*
- *OECD-Prinzipien der guten Laborpraxis (überarbeitete Fassung von 1997); OECD Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien; Reihe von Grundsätzen der Guten Labor-Praxis und Überwachung der Einhaltung – Nummer 1. Umweltdirektion, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Paris 1999.*
- *CleanControlling Medical GmbH & Co. KG SOP 15-55 Bedienung PAMAS SVSS*

*Abweichungen vom Prüfplan 7358 vom 20.02.2019, falls aufgetreten, sind im Kapitel „Abweichungen vom Prüfplan“ aufgelistet.*

FB-M 15-97/01

Seite 4 von 10



**Project No.** 7358  
BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
Berichtsdatum

### Quality assurance statement / Qualitätssicherungserklärung

To ensure the quality of the results, this study and our testing facilities were periodically inspected by a member of the Quality Assurance Unit, independent from the staff involved in the study. The phases and dates of these inspections are listed in the table in chapter "Signatures".

*Um die Qualität der Resultate zu sichern, wurden sowohl die Prüfung als auch unsere Prüfeinrichtung regelmäßig von einem von der Prüfung unabhängigen Mitarbeiter der Qualitätssicherung inspiziert. Die Phasen und Zeitpunkte der Inspektionen sind in der Tabelle in Abschnitt „Unterschriften“ aufgelistet.*

### Distribution and number of reports / Verteilung und Anzahl der Berichte

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	1
Sponsor Auftraggeber	1

**Project No.** 7358  
 BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
 Berichtsdatum

**Introduction / Einführung**

Particulate contamination on a medical device can cause inflammation or other immune reactions, can induce toxicity effects, block blood vessels and has generally a tendency to build deposits within organs.

Therefore, the testing of medical devices for particles comes more and more into focus of the medical device industry.

*Partikuläre Verunreinigungen auf einem Medizinprodukt können Entzündungen und andere Immunreaktionen hervorrufen, zytotoxische Effekte erzeugen, Blutbahnen verstopfen, und neigen generell dazu, Ablagerungen in Organen zu bilden.*

*Daher geraten Prüfungen auf Partikel mehr und mehr in den Fokus der Medizintechnik-Branche.*

**Media, Materials and Apparatus / Medien, Material, Geräte**

**Chemicals and Media / Chemikalien und Medien**

Endotoxin-free water (low on particles)  
 Endotoxinfreies Wasser (geringe Partikelbelastung)

**Apparatus / Geräte**

Optical Particle Counter <i>Optischer Partikelzähler</i>	PAMAS SVSS
Measurement software <i>Messsoftware</i>	PAMAS
Particle Counter ID <i>Partikelzähler ID</i>	SYS-3516 v5.3 S#: R36-71ECC8170000
Sensor	L-5050-6652

**Project No.** 7358  
 BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
 Berichtsdatum

**Test methods / Prüfmethoden**

The test items were extracted under appropriate low-particle conditions and equipment with water which is low on particles (endotoxin-free water). The liquid with the particles was sucked into the measurement apparatus and guided through a measurement cell, where the particles were measured concerning their size and number via light extinction. An extract to determine the blank value of the used equipment was made and analyzed parallel.

*Die Prüfgegenstände wurden in geeigneter partikelarmer Umgebung und entsprechenden Materialien mit partikelarmem Wasser extrahiert. Die Flüssigkeit mit den Partikeln wurde vom Messgerät eingesaugt und durch eine Messzelle geleitet. In dieser wurde mittels Messung der Lichtabschattung die Größe und Zahl der Partikel bestimmt. Ein Extrakt zur Bestimmung des Blindwertes der benutzten Ausrüstung wurde parallel mitgeführt und analysiert.*

Extraction type <i>Extraktionsart</i>	Automated shaking at 150 rpm <i>Automatisiertes Schütteln bei 150 rpm</i>
Extraction volume <i>Extraktionsvolumen</i>	300 ml
Measured volume <i>Meßvolumen</i>	50 ml
Optical Particle Counter <i>Optischer Partikelzähler</i>	PAMAS SVSS
Measurement software <i>Messsoftware</i>	PAMAS
Particle Counter ID <i>Partikelzähler ID</i>	SYS-3516 v5.3 S#: R36-71ECC8170000
Sensor	L-5050-6652

**Project No.** 7358  
BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
Berichtsdatum

### Blank value / Blindwert

Particle size distribution blank value <i>Partikelgrößenverteilung Blindwert</i>	
Particle size: Associated diameter [µm] <i>Partikelgröße Assoziierter Durchmesser [µm]</i>	Number of particles <i>Anzahl der Partikel</i>
5-10	345
10-25	30
25-50	0
50-100	0
100-200	0
> 200	0

### Deviations from the study plan / Abweichungen vom Prüfplan

There were no deviations from the study plan.

*Es gab keine Abweichungen vom Prüfplan.*

### References / Referenzen

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG SOP 15-55 Bedienung PAMAS SVSS

**Project No.** 7358  
BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
Berichtsdatum

## Archiving / Archivierung

Every document generated during the execution of this study is stored in the archive of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, according to GLP regulations. These documents will be archived under the specific project number. This includes:

- all kinds of raw data (printouts and handwritten documents)
- one original of the study plan
- one original of the final report.

According to GLP regulations, the archiving period at present is 15 years. If the sponsor wants to receive the study file at the end of the archiving period, a written request has to be filed to CleanControlling Medical GmbH & Co. KG. Otherwise all documents will be destroyed at the end of the archiving period.

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG does not archive samples of the test items. If the sponsor needs an archived sample, the archiving is his own responsibility.

*Jegliches Dokument, welches im Laufe der Prüfung generiert wird, wird gemäß der GLP-Richtlinien in den Archiven der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG archiviert. Diese Dokumente werden unter der Betriebsauftrags-Nummer archiviert. Dies beinhaltet:*

- *sämtliche Rohdaten (Computer-Ausdrucke und von Hand ausgefüllte Dokumente)*
- *ein Original des Prüfplans*
- *ein Original des Abschlussberichtes.*

*Gemäß der GLP-Richtlinien beträgt die Archivierungszeit derzeit 15 Jahre. Sollte der Auftraggeber die Prüfunterlagen nach dem Ende der Archivierungszeit übernehmen wollen, so muss er dies der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG in schriftlicher Form mitteilen. Anderenfalls werden sämtliche Dokumente am Ende der Archivierungszeit vernichtet.*

*Die CleanControlling Medical GmbH & Co KG archiviert keine Rückstellmuster. Sollte der Auftraggeber eine Archivierung von Rückstellmustern benötigen, so ist er selbst für deren Archivierung verantwortlich.*

**Project No.** 7358  
BA- Nr.

**Date of report** 06.03.2019  
Berichtsdatum

### Information / Hinweis

This report is only valid in its complete form.

The duplication of this report in extracts is not allowed without the permission of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG.

*Dieser Prüfbericht hat nur in vollständiger Form Gültigkeit.*

*Eine auszugsweise Vervielfältigung ist nur mit Zustimmung von CleanControlling Medical GmbH & Co. KG gestattet.*

### Revision state / Änderungsstand

Datum/ Date	Index	Beschreibung der Änderung/ Description of revision

