



Product Service

Verification Report

according to Directive 98/79/EC Annex IV.6

Choose certainty.
Add value.

No. ROC-07091656 18 12 043890

Manufacturer: ROCHE Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Mat-Nr.: 07091656190
HTLV I/II Elecsys cobas e
Batch: 36270701
2~ 8°C 
Lot: 040000367929 19.11.2018
Sample No./Type: 200215090/Y2

Product: HTLV-I/II

Batch: 36270701

Expiry Date: 09-2019

The above mentioned batch meets the batch release criteria established during design examination and may be placed on the market. The design examination certificate issued for this product is V7 17 12 10283 405.

Date, 2018-12-03

i.A. Dr. Volker Schlüter
In-vitro-Diagnostika

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 98/79/EC concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices with Identification No. 0123.

To (via Telefax):

ROCHE Diagnostics GmbH
Dr. Rainer Bäuerlein
08856 / 60-3647

cc: PEI-IVD, FAX +49 6103 77123

Headquarters: Munich
Trade Register Munich
HRB 85742
V.A.T. DE 129484267
UniCredit Bank AG
BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11

Geschäftsführer:
Robert Kees (Sprecher)
Dr. Jens Butenandt

Tel.: +49 89 5008-4483
Fax: +49 89 5008-4475
www.tuev-sued.de

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH
In-vitro-Diagnostika
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany



Batch Record Review QA: Zertifikat für

Marktfreigabe: non IVD IVD von Produktionen aus CPS RLS RDSZ

Materialnummer Mat-Nr.: 07091656190
Produktname HTLV I/II Elecsys cobas e
 Batch: 36270701
Charge (Batch) 2~ 8°C 
 Lot: 040000367929 19.11.2018
Prüflos (Lot) Sample No./Type:200215090/Y2

1. Allgemeines

Ja Nein nz

1.1	Produktion: Die Batch Record Review-Zertifikate / Dokumente liegen vollständig ausgefüllt und unterschrieben vor.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	QC: Die Batch Record Review-Zertifikate / Dokumente liegen vollständig ausgefüllt und unterschrieben vor. Ein NEIN bei IPK ist unbestätigt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Verpackung: Das Batch Record Review-Zertifikat / Retouren Materialschein liegt vollständig ausgefüllt und unterschrieben vor.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Abweichungen (OOS / Event / Deviation, Auf- und Umarbeitung) auf Endprodukt

2.1	OOS-Formblätter, Event-, Deviation Reports sind von QA genehmigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2	Auf- und Umarbeitungen wurden von QA genehmigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3	Gültig für Endprodukt: Nr. _____ - _____ - _____ - _____ - _____			

3. CAPA auf Endprodukt / Changes für Endprodukt

3.1	Bei Abweichungen wurde eine CAPA-Maßnahme im SAP angelegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.2	Alle freigaberelevanten Maßnahmen von Changes im Rahmen von Abweichungen und/oder Kategorie C Changes zu betroffenen Vorgabedokumenten oder zum verpackten Produkt sind vom Changeboard genehmigt und abgeschlossen. FGREL Maßnahmen sind zurückgemeldet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

4. Umgebungsbedingungen

4.1	Es liegen keine Überschreitungen zu Monitoring Daten von Prozesswasser im Produktionszeitraum vor.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----	--	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

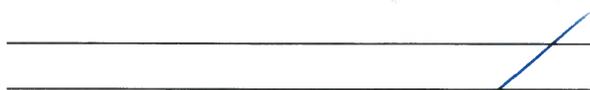
Temperaturabweichung bei Transport: Nur gültig für Produktionen von RDSZ:

4.2	Es sind keine Temperaturabweichungen beim Transport aufgetreten. Bei Temperaturabweichung liegt ein pos. Entscheid der QC zur Freigabe vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----	--	--------------------------	--------------------------	--

5. Neueinführung

5.1	Diese Charge ist eine Neueinführung und Meilenstein LD ist vollständig unterschrieben am: _____.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
-----	--	--------------------------	-------------------------------------	--

6. Batch Record Review QA

6.1	Kommentar: <i>(wenn nicht benötigt bitte streichen)</i> 			
6.2	Ergebnis: Die Dokumentation ist vollständig und plausibel.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Dispositionentscheid (UD und BSK Änderung): <input checked="" type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> Sonstige Aktion _____ <input type="checkbox"/> Nur BSK Änderung: _____			
6.4	Unterschrift, Datum des Batch Record Review-Verantwortlichen QA:  12. Dez. 2018			