

## Bestätigung

### Requalifizierung und Revalidierung für die Plasmapolieranlage PPA-K 01 der Firma plasotec GmbH

Die Plasmapolieranlage wurde im Zeitraum vom 24.11.2023 bis zum 11.12.2023 unter Berücksichtigung der Validierungselemente Punkte 1-7 requalifiziert und revalidiert.

#### Zweckbestimmung: Oberflächenbehandlung

1. Lieferantenbewertung mit Freigabe vom 24.11.2023
2. Risikoanalysen mit Freigabe vom 8.12.2023  
und der Risikoanalyse 2 nach der Leistungsqualifizierung- Validierung mit Freigabe vom 8.12.2023
3. Designqualifizierung mit Freigabe vom 8.12.2023
4. Installationsqualifizierung mit Freigabe vom 11.12.2023
5. Funktionsqualifizierung mit Freigabe vom 11.12.2023
6. Leistungsqualifizierung mit Freigabe vom 11.12.2023
7. Validierung für die unten aufgeführten Produkte mit Freigabe vom 11.12.2023

Es ist der Nachweis erbracht, dass die Anlage bei Anwendung der genehmigten Prozessmethoden und Produktspezifikationen effektiv und reproduzierbar arbeitet und die vorgegebenen Akzeptanzkriterien sicher und dauerhaft eingehalten werden können.

#### Produkte:

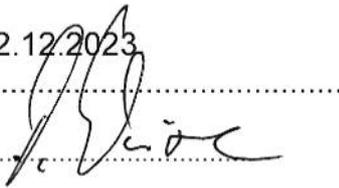
- chirurgische Instrumente aus Edelstahl
- chirurgische Implantate aus Edelstahl

Bezeichnung: Plasmapolieranlage  
Typ: PPA-K 01  
Nr.: 0000001

Premnitz, den 12.12.2023

Ort, Datum

Tobias Weise  
Geschäftsführer



Dateiname:	Erst / geändert.: J.Lennecke	Geprüft: GF Tobias Weise	Freigegeben: Tobias Weise
FB 072	17.05.2021	17.05.21	17.05.21