

# TIÊU CHUẨN CHỦ SỞ HỮU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG BỐ ÁP DỤNG

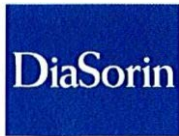
**Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký**

*Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng chữ ký số*

**Giám đốc**

**Uông Tuấn Phương**



The Diagnostic Specialist

**DiaSorin S.p.A.**

Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
tel. +39 0161 487 526/947  
fax +39 0161 487 670  
www.diasorin.com

**QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS FOR FINISHED PRODUCT**

Product Name: **LIAISON® XL - Disposable Tips**

Code Number: **X0015**

Parameters	Requirements
Labelling and packaging	Visual inspection of the integrity and quality to assess consistency with the relevant standards, based on internal procedure.
Documentation	Document control on certificate provided by the supplier to assess consistency of contents, based on internal procedure.
Visual Defects	Visual Inspection of presence of defects as: <ul style="list-style-type: none"><li>• Parts are incompletely or anomalously formed</li><li>• Relevant material inhomogeneities</li><li>• Dusty / dirty parts</li><li>• Cracks and abrasions</li><li>• Deformations</li></ul> based on internal procedure.

Dimensions	<p>Dimensional Check of the Critical-to-quality dimension:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tip height: <math>76 \pm 0.15</math> mm</li> <li>• Diameter of the tip bore: <math>1.00 \pm 0.03</math>mm (outer)</li> <li>• Diameter of collar allowing tip pick up by the analyzer's probe of the instrument: <math>7.0 \pm 0.1</math>mm</li> </ul> <p>based on internal procedure</p>
Fill volume	N.A.*

\*Not checked during the incoming control

  
**DiaSorin S.p.A.**  
**Barbara Belluati**  
 Quality Assurance &  
 Regulatory Affairs  
 Director Italy