



Aragogamma

Planta industrial de tratamiento por rayos gamma

| Responsabilidades | Aragogamma | Cliente |
|--|------------|---------------------------------|
| Tratamiento por radiaciones gamma de acuerdo a especificaciones de Cliente | ✓ | — |
| IQ, OQ de la Instalación | ✓ | — |
| PQ del producto | — | ✓ |
| Responsabilidad ante las Autoridades inspectoras del proceso de irradiación por Cobalto-60 | ✓ | — |
| Retención de la documentación | 6 años (*) | Especificado por el cliente (*) |
| Selección de la Dosis de esterilización | — | ✓ |
| Determinación de la dosis mínima, y dosis máxima tolerada de acuerdo con la autorización de comercialización | — | ✓ |
| Validación (ISO 11137 / NCF/) | — | ✓ |
| Responsabilidad del peso (densidad aparente) de las cajas acorde con la validación | — | ✓ |
| Transporte del producto. | — | ✓ |
| Muestras de referencia del producto terminado | — | ✓ |
| Liberación para puesta en el mercado | — | ✓ |
| Controles en proceso | ✓ | — |
| Certificado de tratamiento | ✓ | — |
| Reclamaciones | ✓ | ✓ |
| Retirada de un lote del mercado | — | ✓ |

(*) ARAGOGAMMA proporcionará a CLIENTE toda la documentación que resulte del proceso de irradiación de sus productos, siendo CLIENTE como fabricante el responsable de mantener y archivar dicha documentación durante el tiempo requerido por la reglamentación de aplicación.