

**Artikel-Beschreibung** Sampling spoon, long handle, 20ml, PS, white, sterile  
**Article description**

**Artikel-Nr.** 5378-5006  
**Article code**

**Datum** 12 February 2025  
**Date**

**Chargennummer** 250278  
**Batch number**

**Verfalldatum** 01 / 2027  
**Expiry date**

## KONFORMITÄTZERTIFIKAT

**Für die oben genannte Charge werden folgende Aussagen bestätigt:**

- ▶ Qualitätsmanagement zertifiziert nach ISO 9001
- ▶ Rohmaterial entspricht Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011, 1907/2006 sowie EU 2011/65
- ▶ Verwendeter Kunststoff entspricht FDA-Vorgabe 21CFR§177.1640
- ▶ Qualität der Rohstoffe bestätigt durch Wareneingangskontrolle
- ▶ Fertigung und Primärverpackung in Reinraum Klasse ISO 7 (ehemals 10.000)
- ▶ Keine Zugabe von Bisphenol A, Phthalaten, Latex und Materialien aus tierischer Herkunft während der Herstellung
- ▶ Produktion überwacht mithilfe von regelmäßigen In-Prozess-Kontrollen
- ▶ Eventuell aufgetretene Abweichungen wurden bewertet
- ▶ Fertigprodukt entspricht den Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011
- ▶ Gammasterilisation validiert nach ISO 11137, um Sterilitätslevel SAL 10<sup>-6</sup> zu erreichen
- ▶ Finale Bewertung der Charge durch unabhängige Qualitäts-Instanz

**Das Zertifikat ist ohne Unterschrift gültig.**

Seite 1/1

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**For the batch mentioned above the following statements are true:**

- ▶ Quality management systems certified acc. to ISO 9001
- ▶ Used raw materials comply with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011, 1907/2006 as well as EU 2011/65
- ▶ Used raw materials comply with FDA 21CFR§177.1640
- ▶ Quality of raw materials confirmed by control of incoming goods
- ▶ Production and primary packaging under cleanroom class ISO 7 (formerly 10,000)
- ▶ No addition of bisphenole A, phthalates, latex or BSE/TSE -materials during production
- ▶ Use of periodical in-process controls to verify product quality
- ▶ Assessment of potential deviations that occurred during production
- ▶ Finished product complies with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011
- ▶ Gamma-sterilization validated acc. to ISO 11137 to achieve sterility level of SAL 10<sup>-6</sup>
- ▶ Final assessment of product quality by independent quality unit

**The certificate is valid without signature.**

Page 1/1