

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For SAMPLING SYSTEMS LTD. (10185)
Gamma Process Run ID 2163-11586A

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
FAMILY 1	Multiple Lot Numbers	9	Pallet
Validation Reference Number: 1.0229			
Processing Run Start Date 27-Apr-2025 1:31 AM			
Processing Run End Date 27-Apr-2025 6:05 AM			
Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 45.0	Calculated Min Dose (kGy)	28.1
Reference Dose Range (kGy)	31.0 - 41.1	Calculated Max Dose (kGy)	39.5

PO Number 76140

Product meets Customer specifications; zero nonconformities occurred during this irradiation run.

Other Information

BATCH 122262 1 PLT 42 BOXES, 121386 7 PLTS 277 BOXES, 122262 MXD PLT 8 BOXES, 122475 MXD PLT 10 BOXES

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS
DateTime Esigned 01-May-2025 1:21 PM

Operating facilities is in compliance with applicable state and federal regulations (FDA, NRC, EPA, and OSHA) and provide services under a quality system which meets the requirements of FDA QSR, EN/ISO 13485, and in alignment with EN ANSI/AAMI/ISO 11137. STERIS certifies that these processed items received the indicated doses within the precision and accuracy of the dosimetry system used. Legal Entity: Synergy Health Sterilisation UK, a STERIS Company.

Processing Location

Roydsdale Way
Euroway Trading Estate
Bradford, West Yorkshire
BD4 6SE
Phone: +44 (0) 1274-686011

Certificate of Conformity

Konformitätsbescheinigung
Certificat de Conformité
Certificato di conformità
Certificado de conformidad
Certificado de Conformidade



Page 1 of 2

Part Number	8095A – 150S
Description	SteriWare® Powder Spatula
Batch Number	121386
Date of Manufacture	8 April 2025
Expiry Date	8 April 2030
Material	Polystyrene (PS)
Certificate Issued	07 May 2025

English

- We confirm that the goods are manufactured with Polystyrene that conforms to
 - FDA CFR 177.1640
 - EC 1935/2004
 - EU regulations 10/2011
- The Polystyrene resin used in the manufacture of the above products is BSE/TSE free. During manufacture this item does not come into contact with any products or processes that may pose a BSE/TSE risk.
- These goods are moulded and packed in a class 100,000 cleanroom. They are individually packed.
- This product is designed for single use only. It must not be used multiple times.
- The information detailed above has been given to us by our suppliers, it is passed on in good faith and is to the best of our knowledge correct.

Deutsch

- Wir bestätigen, dass die Artikel mit Polystyrol, die FDA CFR 177.1640, EC 1935/2004 und EU-Bestimmungen entspricht 10/2011 hergestellt
- Das PS (Polystyrol) Harz, das für die Herstellung obenstehender Produkte verwendet wurde, ist BSE/TSE-frei. Bei der Herstellung gelangt dieser Artikel nicht mit irgendwelchen Produkten oder Prozessen, die eine BSE/TSE-Gefahr darstellen, in Kontakt.
- Diese Artikel wurden in einem Reinraum der Klasse 100.000 geformt und verpackt. Die Artikel sind einzeln verpackt..
- Dieser Artikel darf nur einmal verwendet werden. Er darf nicht mehrmals benutzt werden.
- Die obenstehenden Informationen wurden uns von unseren Zulieferern mitgeteilt und werden in Treu und Glauben nach unserem jüngsten Wissensstand weitergeleitet.

Français

- Nous certifions que les articles sont fabriqués à partir de Polystyrène conforme aux normes FDA CFR 177.1640, EC 1935/2004 et EU 10/2011.
- La résine (PS) utilisée dans la fabrication des articles ci-dessus ne contient aucune trace de BSE ni d'EST. Lors de la fabrication, cette matière n'entre pas en contact avec des produits ou des procédés qui peuvent présenter un risque d'ESB / EST.
- Ces produits sont moulés et emballés dans une salle blanche de classe 100.000. Ils sont emballés individuellement.
- Ce produit est conçu pour un usage unique. Il ne doit pas être utilisé plusieurs fois.
- Les informations mentionnées ci-dessus ont été données par nos fournisseurs, elles sont transmises en bonne foi et, au meilleur de notre connaissance, sont exactes.

Certificate of Conformity

Konformitätsbescheinigung
Certificat de Conformité
Certificato di conformità
Certificado de conformidad
Certificado de Conformidade



Page 2 of 2

Italiano

- Confermiamo che i prodotti sono realizzati con polistirolo conforme a FDA CFR 177.1640, CE 1935/2004 e regolamenti UE 10/2011
- La Polistirene resina utilizzata nella produzione dei prodotti è certificata BSE/TSE free. Durante la produzione l'articolo non è entrato in contatto con nessun prodotto o processo che possa causare un rischio BSE/TSE
- Questa merce è stata prodotta e imballata in camera bianca classe 100,000. E' stata confezionata singolarmente.
- Il prodotto è stato concepito solo per un singolo utilizzo. Non può essere utilizzato più di una volta.
- Le informazioni sopra ci sono state fornite da i nostri fornitori, vengono trasmesse in buona fede e in base alle nostre conoscenze.

Español

- Confirmamos que los productos se fabrican con poliestireno que se ajusta a la FDA CFR 177.1640, CE 1935/2004 y Reglamento de la UE 10/2011
- La resina poliestireno utilizada en la fabricación de los productos anteriores está libre de BSE/TSE. Durante su fabricación, este elemento no entra en contacto con ninguno de los productos o procesos que puedan presentar un riesgo de BSE/TSE.
- Estas mercancías se moldean y envasan en una sala limpia de clase 100.000. Además se envasan individualmente.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No debe utilizarse varias veces.
- La información detallada más arriba nos ha sido facilitada por nuestros proveedores, la transmitimos de buena fe y la consideramos correcta a nuestro mejor saber y entender.

Português

- Confirmamos que os bens são fabricados com poliestireno que está em conformidade com FDA CFR 177.1640, EC 1935/2004 e regulamentos da UE 10/2011
- A poliestireno resina usada na fabricação dos produtos acima é BSE / TSE livre. Durante a fabricação deste item não entra em contacto com quaisquer produtos ou processos que podem representar um risco de BSE / TSE.
- Estes bens são moldados e embalados em uma sala limpa classe 100.000. Eles são embalados individualmente.
- Este produto é projetado para uma única utilização. Não deve ser usado várias vezes.
- A informação acima foi fornecida a nós pelos nossos fornecedores, a informação transmitida é boa fé e é o melhor do nosso correcto conhecimento.

For and on behalf of Sampling Systems Ltd.

Für und im Namen von Sampling Systems Ltd.
Pour et au nom de Sampling Systems Ltd.
Da e per conto di Sampling Systems Ltd.
En nombre y por cuenta de Sampling Systems Ltd.
Por e em nome de Sampling Systems Ltd.

Kuldeep Flora
Quality Manager