

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For SAMPLING SYSTEMS LTD. (10185)
Gamma Process Run ID 2163-7085A

Product Code	Lot Number	Quantity	UOM
FAMILY 1	Multiple	23	Pallet
Validation Reference Number: 1.0229			
Processing Run Start Date 10-Aug-2024 10:57 PM			
Processing Run End Date 11-Aug-2024 2:33 PM			
Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 45.0	Calculated Min Dose (kGy)	28.3
Reference Dose Range (kGy)	31.0 - 41.1	Calculated Max Dose (kGy)	40.6

PO Number 75569

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

Other Information

BATCH 119232 4 PLT 96 BOXES, BATCH 119294 1 PLT 24 BOXES, BATCH 119291 1 PLT 20 BOXES, BATCH 119279 6 PLT 144 BOXES, BATCH 119275 4 PLT 96 BOXES, BATCH 119719 2 PLT 48 BOXES, BATCH 118537 1 PLT 24 BOXES, BATCH 119670 3 PLT 60 BOXES, BATCH 119232 1 MIXED PLT 4 BOXES, BATCH 119294 1 MIXED PLT 3 BOXES, BATCH 119279 1 MIXED PLT 5 BOXES, BATCH 119719 1 MIXED PLT 3 BOXES,

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS
DateTime Esigned 14-Aug-2024 7:07 AM

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	8890P – 250S
Description	SteriWare® Powder Bottle
Batch Number	119291
Date of Manufacture	19 th July 2024
Expiry Date	19 th July 2029
Material	Polypropylene (PP)
Certificate Issued	29 July 2024

English

- We confirm that the goods are manufactured with Polypropylene that conforms to:
 - FDA CFR 177.1520,
 - EC regulation 1935/2004
 - EU regulations 10/2011.
- The Polypropylene 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.
- This product is moulded in the factory and then taken into the class 100,000 cleanroom where they are air cleaned, inspected and bagged.
- 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 aus PP (Polypropylen), das FDA CFR 177.1520 entspricht, hergestellt sind.*
- Das PS (Polypropylen) 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.*
- Dieser Artikel wird werkseitig geformt und anschließend in den Kat.-100.000-Reinraum gebracht, wo er mit Luft gesäubert, untersucht und verpackt wird.*
- 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 Polypropylène conforme à la norme FDA CFR 177.1520.*
- La résine (PP) 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 en usine et ensuite transférés dans une salle blanche de classe 100.000 où il sont nettoyés à l'air comprimé filtré, inspectés et ensachés.*
- 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.*

Italiano



Certificate No 145512021

Sampling Systems Ltd.

2 Trilennium Point, Gorsey Lane, Coleshill, Warwickshire. B46 1JU. UK.
Tel: +44(0)1675 466992 Email: info@sampling.com Web: sampling.com

Certificate of Conformity

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



Page 2 of 2

- Si conferma che la merce è prodotta in Polipropilene certificata da FDA CFR 177.1520.
- La Polipropilene 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.
- Questo prodotto è stato prodotto in azienda e portato poi in camera bianca classe 100,000 dove è stato pulito, controllato e confezionato.
- 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 las mercancías están fabricadas con Polipropileno que se ajusta a la FDA CFR 177.1520.
- La resina Polipropileno 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.
- Este producto se moldea en la fábrica y luego se pasa a una sala limpia de clase 100.000 donde se limpian al aire, se inspeccionan y se envasan en bolsas.
- 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 produtos são fabricados a partir de polipropileno que está em conformidade com FDA CFR 177.1520
- A polipropileno 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.
- Este produto é moldado na fábrica e, em seguida, levado para a sala limpa classe 100.000, onde eles têm ar limpo, inspecionado e embalado.
- 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