

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For SAMPLING SYSTEMS LTD. (10185)
Gamma Process Run ID 2163-7690A

Product Code	Lot Number	Quantity	UOM
FAMILY 1	Multiple Lot Numbers	25	Pallet
Validation Reference Number: 1.0229			
Processing Run Start Date 15-Sep-2024 11:38 PM			
Processing Run End Date 16-Sep-2024 7:14 AM			
Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 45.0	Calculated Min Dose (kGy)	28.0
Reference Dose Range (kGy)	31.0 - 41.1	Calculated Max Dose (kGy)	39.7

PO Number 75653

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

Other Information

BATCH 119254 14 PLTS 336 BOXES, BATCH 119808 7 PLTS 168 BOXES, BATCH 119341 3 PLTS 105 BOXES, BATCH 119254 MXD PLT 3 BOXES, BATCH 119808 MXD PLT 9 BOXES

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS
DateTime Esigned 17-Sep-2024 5:45 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	8045B -2500S
Description	SteriWare® PharmaScoops PP Blue
Batch Number	119808
Date of Manufacture	5 th September 2024
Expiry Date	5 th September 2029
Material	Polypropylene (PP)
Certificate Issued	16 September 2024

English

- We confirm that the goods are manufactured with Polypropylene that conforms to FDA CFR 177.1520 and EU regulations 10/2011.
- An FDA acceptable blue dye (less than 1%) is added during manufacture to make the scoops blue.
- 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.
- 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 aus PP (Polypropylen), das FDA CFR 177.1520 entspricht, hergestellt sind.
- Eine FDA-konforme blaue Farbe (unter 1 %) wird während der Herstellung beigegeben, um die Schöpfer blau zu färben.
- Das PP (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.
- 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 Polypropylène conforme à la norme FDA CFR 177.1520.
- Un colorant bleu acceptable sous la norme FDA (moins de 1%) est ajouté pendant la fabrication des pelles bleues.
- 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 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

- Si conferma che la merce è prodotta in Polipropilene certificata da FDA CFR 177.1520.
- Durante la produzione un colorante blu approvato FDA (meno dell'1%) viene aggiunto per rendere i cucchiari blu.
- 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.
- 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 las mercancías están fabricadas con Polipropileno que se ajusta a la FDA CFR 177.1520.
- Durante la fabricación se añade un tinte azul (menos de 1%) aceptado por la FDA para teñir las palas de azul.
- 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.
- 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 produtos são fabricados a partir de polipropileno que está em conformidade com FDA CFR 177.1520
- Um FDA corante azul aceitável (menos de 1%) é adicionado durante o fabrico para fazer as colheres azul.
- 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.
- 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