

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared For SAMPLING SYSTEMS LTD. (10185)
Gamma Process Run ID 2163-8248A

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
FAMILY 3	MULTIPLE	4	Pallet
Validation Reference Number: 1.0316			

Processing Run Start Date 22-Oct-2024 11:44 PM
Processing Run End Date 23-Oct-2024 4:24 AM

Specified Dose Range (kGy)	25.0 - 50.0	Calculated Min Dose (kGy)	27.1
Reference Dose Range (kGy)	35.2 - 43.9	Calculated Max Dose (kGy)	45.7

PO Number 75718

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

Other Information

BATCH 119962 1 PLT 18 BOXES, BATCH 119963 3 PLTS 128 BOXES,

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS
DateTime Esigned 23-Oct-2024 12:26 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

Part Number	8060H – 503S
Description	SteriWare® Powder Thief
Batch Number	119962
Date of Manufacture	10 th October 2024
Expiry Date	10 th October 2029
Material	HDPE (High Density Polyethylene)
Certificate Issued	24 October 2024

English

- We confirm that the goods are manufactured from HDPE that conforms to:
 - FDA CFR 177.1520
 - EU Regulations 10/2011
 - EC Regulations 1935/2004
- The HDPE 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 assembled 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.
- Ultrasonic welding is used to adhere the components
- 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 diese Artikel aus HDPE entsprechend FDA CFR 177.1520 und EU 10/2011 hergestellt sind
- Das HDPE 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 Waren werden zusammengebaut und in einem Reinraum der Klasse 100.000 verpackt. Sie sind einzeln verpackt.
- Dieser Artikel darf nur einmal verwendet werden. Er darf nicht mehrmals benutzt werden.
- Die Komponenten werden durch Ultraschallschweißen zusammengefügt.
- Die obenstehenden Informationen wurden uns von unseren Zulieferern mitgeteilt und werden in Treu und Glauben nach unserem jüngsten Wissensstand weitergeleitet.

Français

- Nous certifions que ces produits sont fabriqués à partir de PEHD conforme aux normes FDA CFR 177.1520 et EU 10/2011.
- La résine (PEHD) 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 assemblés et emballés dans une salle blanche classe 100 000. Ils sont emballés individuellement
- Ce produit est conçu pour un usage unique. Il ne doit pas être utilisé plusieurs fois.
- Le soudage par ultrasons est utilisé pour assembler les pièces.
- 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

- Si conferma che la merce è prodotta in HDPE certificata da FDA CFR 177.1520
- La HDPE 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.
- Questi prodotti sono assemblati e confezionati 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
- La saldatura a ultrasuoni è utilizzata per l'adesione dei componenti.
- 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 HDPE que se ajusta a la FDA CFR 177.1520
- La resina HDPE 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.
- Para adherir los componentes se utiliza soldadura ultrasónica.
- 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 HDPE que está em conformidade com FDA CFR 177.1520
- A HDPE 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 Soldadura ultra-sónica é usado aderir os componentes.
- 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