STERIS

http://www.steris-ast.com

# Certificate of Irradiation

**Date Issued: 30-Oct-2023** **UK32S12767334-1-1**

**This is to certify that Bradford Synergy Health PLC, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:**

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

**Sampling Systems Ltd**
**4 & 5 Forge Mills Park**
**Station Road**
**Coleshill**
**Warwickshire B46 1JH**
**UNITED KINGDOM**

## Order Information

| | |
|---|---|
| Account Number: | 100494 |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1120714 |
| Customer Reference Number: | 74880 |
| Product Description: | Family 2 |
| Validation Reference: | 1.0270 |
| Quantity Received: | 8 |
| Customer Minimum Specification kGy: | 25.0 |
| Customer Maximum Specification kGy: | 45.0 |
| Customer Unit Lot/Batch Number: | THU 26 OCT 2023 |
| Other Process Details: | BATCH 116255 2 PLTS 243 BOXES<br>BATCH 116248 1 PLT 30 BOXES<br>BATCH 116616 1 PLT 20 BOXES<br>BATCH 116612 1 PLT 10 BOXES<br>BATCH 116628 1 PLT 36 BOXES<br>BATCH 110585 1 PLT 36 BOXES<br>BATCH 1105851 MIXED PLT 13 BOXES<br>BATCH 116628 1 MIXED PLT 4 BOXES |

## Irradiation Data

| | |
|---|---|
| Date and Time of Irradiation: | 28-OCT-2023 20:39 |
| Calculated Minimum Dose kGy: | 28.4 |
| Calculated Maximum Dose kGy: | 40.5 |

**Irradiation Release Authorised By Synergy Health Sterilisation UK, a STERIS Company**

# Certificate of Conformity

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

SAMPLING SYSTEMS



| | |
|---|---|
| **Part Number** | 8293H – 20S |
| **Description** | SteriWare® Long Handle Spoons (Offset) HDPE |
| **Batch Number** | 116248 |
| **Date of Manufacture** | 17 October 2023 |
| **Expiry Date** | 17 October 2028 |
| **Material** | HDPE (High Density Polyethylene) |
| **Certificate Issued** | 25 October 2023 |

**English**

- We confirm that the goods are manufactured with 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 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 HDPE, das FDA CFR 177.1520 entspricht, 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 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 PEHD confome à la norme FDA CFR 177.1520.*
- *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 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.*

**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*
- *Questa merce è stata prodotta e imballata in camera bianca classe 100,000. E' stata confezionata singolarmente.*



**Sampling Systems Ltd.**
4-5 Forge Mills Park, Coleshill, Warwickshire. B46 1JH. UK.
Tel: +44(0)1675 466992 Email: info@sampling.com Web: www.sampling.com

- *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 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.*
- *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 Polietileno alta densidade que está em conformidade com FDA CFR 177.1520*
- *A Polietileno alta densidade 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 deSampling Systems Ltd.*



Kuldeep Flora
Quality Manager