



CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Nosotros,

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania**

certificamos por la presente que

Accu-Chek Softclix Lancet (200) (03307484200)

Nº de lote: 10518610

Fecha de caducidad: 09 / 2022

se ha controlado de acuerdo con los procedimientos válidos de control de calidad y cumple con las especificaciones.

Mannheim, 7 enero 2019

Roche Diabetes Care GmbH
Supplier Quality Instruments

A blue ink signature, likely of Joachim Pulver, written in a cursive style.

Joachim Pulver

CERTIFICATE OF ANALYSIS <i>Certyfikat analizy</i>		No 609/18/KJ-S <i>Nr</i>
Product Name/ <i>Nazwa Produktu</i>	ACCU-CHEK Softclix Lancet	
Order Number/ <i>Numer Zamówienia</i>	4050271153_4180051509 / ZS-1523/2018	
Dispatch Number/ <i>Numer Listy Wysyłkowej</i>	340/2018	
Catalog Number/ <i>Numer Katalogowy</i>	7111 / 03307484200	
Lancet Drawing Revision/ <i>Numer Rysunku</i>	660.0300.0.0 R2p	
Lot Number/ <i>Nr Serii</i>	Y32L8 / 10518610	
Date Of Production/ <i>Data Produkcji</i>	2018-09-16 ÷ 2018-09-18	
Quantity/ <i>Ilość</i>	816 000	
Expiry Date/ <i>Data Ważności</i>	2022 – 09	
Sterilization Certificate No./ <i>Numer Certyfikatu Sterylizacji</i>	1657/18/EX	
Sterilization Method/ <i>Metoda Sterylizacji</i>	Gamma Irradiation Co-60 Min 17,5 kG7 - Max 40,0 kGy	
We certify that the product meets requirements of the Product Specification ZN-2006/HTL-660 revision 13 <i>Niniejszym oświadczamy, że wyrób spełnia wymagania Specyfikacji Produktowej</i> <i>ZN-2006/HTL-660 wydanie 13</i>		
Date Of Preparing Certificate/ Data Sporządzenia Certyfikatu Signature/ Podpis Decision/ Decyzja		2018-10-15
		SPECIALISTA DS. JAKOŚCI - HISTORIA WYROBU QUALITY SPECIALIST - DHR <i>Kowalska Paulina</i> Paulina Kowalska <i>2018-10-15</i>



STERIS

Dokument: PP_0715_216_01 Version: 10 Erstellt: 16.03.2015 Geprüft: 17.03.2015 Freigabe: 17.03.2015

Zertifikat
Protokoll **BESTRAHLUNG**

certificate
protocol **IRRADIATION**

Synergy Health Radeberg GmbH, Yuri-Gagarin-Str. 15, 01454 Radeberg

Auftragsnummer (AN) : 151459/18

order number (internal)

Kundennummer : 808

customer number

DB
Nr 151459

BP
Nr 199.254

Auftraggeber (customer)

HTL-STREFA S.A.

ul. Adamówek 7

PL-95035 Ozorków

Poland

Auftragnehmer (performer)

Synergy Health Radeberg GmbH

Juri-Gagarin-Str.15

01454 Radeberg

Tel.: +49 3528 / 4364 - 16

Fax: +49 3528 / 4364 - 99

Auftragsnummer (AG) : 1657/18/EX

order number customer

Auftragsdatum : 20.09.18

date of order

Name des Produktes : Personal Lancet Softclix (Type 660)

name of product

Artikelcode :

item code

Charge

batch number

: Y21M1, Y21M3, Y21M4, Y21M5, Y32L7, Y32L8, Y33M1

Bestrahlungszyklus

irradiation cycle

: A-38q/18

Spezifikation : DD0808_5582_2018_R31

specification

Bestrahlungsdatum

irradiation date

: 23.09.2018

Identifikationsnummer

identification number

: 692398- 692403

Bestrahlungseinheiten

irradiation unit

: EP-Palette

Anzahl : 6

quantity

Verpackungseinheiten

packaging unit

: Karton

Anzahl : 116

quantity

Besonderheiten

remarks

Die Bestrahlung erfolgt gemäß AAMI TIR33 / ISO 11137 und Produktspezifikation.
The irradiation has been performed in accordance to AAMI TIR33/ ISO 11137 as well as to product specification.

Dosis
dose

Energiedosis laut Auftrag
dose in accordance with order

Dosimetrisch ermittelte Dosis
calculated dose

Identnummer :
identification number

min. Dosis:
minimum dose

17,5 kGy

20,52 kGy

692403

max. Dosis:
maximum dose

40,0 kGy

34,96 kGy

692401

Unterbrechungszeit >10 h : Nein
interruption time over 10 hours

Anlage : GS3000
(facility)

Strahlungsart : Co-60
(kind of radiation)

Erstellung und Datenübernahme

preparation and data transfer

24.09.18

Datum und Unterschrift Ersteller
date and signature originator

Freigabe des oben genannten Bestrahlungsgutes zur
Auslieferung Release of specified product for delivery

24.09.18

Datum und Unterschrift Leiter Qualitätskontrolle
date and signature head quality control

Protokollsignatur e1717519a4c0fa09092070ca034d032e