



CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Nosotros,

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

certificamos por la presente que

Accu-Chek Safe-T-Pro Uno (05888662200)

Nº de lote: 42518820

Fecha de caducidad: 12 / 2022

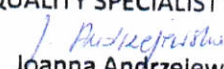
se ha controlado de acuerdo con los procedimientos válidos de control de calidad y cumple con las especificaciones.

Mannheim, 7 enero 2019

Roche Diabetes Care GmbH
Supplier Quality Instruments

A blue ink signature, appearing to read "Joachim Pulver", written in a cursive style.

Joachim Pulver

CERTIFICATE OF ANALYSIS <i>Certyfikat analizy</i>		No 827/18/KJ <i>Nr</i>
Product Name/ <i>Nazwa Produktu</i>	ACCU-CHEK Safe-T-Pro Uno 28G	
Order Number/ <i>Numer Zamówienia</i>	4050291416_4180053308/ZS-1818/2018	
Dispatch Number/ <i>Numer Listy Wysyłkowej</i>	204/2018	
Catalog Number/ <i>Numer Katalogowy</i>	7351/05888662200	
Lancet Drawing Revision/ <i>Numer Rysunku</i>	570.0200.1.0R2	
Lot Number/ <i>Nr Serii</i>	Y55L652R5Z/42518820	
Date Of Production/ <i>Data Produkcji</i>	2018-12-12	
Complete Needle Lot Number/ <i>Nr Serii Igły kompletnej</i>	55L618	
Quantity/ <i>Ilość</i>	249 600	
Expiry Date/ <i>Data Ważności</i>	2022-12	
Sterilization Certificate No./ <i>Numer Certyfikatu Sterylizacji</i>	2142/18/EX	
Sterilization Method/ <i>Metoda Sterylizacji</i>	Gamma Irradiation Co-60 Min 17,5 kGy - Max 40,0 kGy	
We certify that the product meets requirements of the Product Specification ZN-2010/HTL- 570.02 revision 13 <i>Niniejszym oświadczamy, że wyrób spełnia wymagania Specyfikacji Produktowej</i> <i>ZN-2010/HTL- 570.02 wydanie 13</i>		
Date Of Preparing Certificate/ Data Sporządzenia Certyfikatu Signature/ Podpis Decision/ Decyzja		2018-12-18 SPECJALISTA DS. JAKOŚCI - HISTORIA WYROBU QUALITY SPECIALIST - DHR  Joanna Andrzejewska 2018-12-18
		

Zertifikat
Protokoll **BESTRAHLUNG**

certificate
protocol **IRRADIATION**

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

Auftragsnummer (AN) : 154307/18
order number (internal)

Kundennummer : 808
customer number

DB
Nr 154307

BP
Nr 202.794

Auftraggeber (customer)

Auftragnehmer (performer)

HTL-STREFA S.A.

Synergy Health Radeberg GmbH

ul. Adamówek 7
PL-95035 Ozorków
Poland

Juri-Gagarin-Str. 15
01454 Radeberg
Tel.: +49 3528 / 4364 - 16
Fax: +49 3528 / 4364 - 99

Auftragsnummer (AG) : 2142/18/EX
order number customer

Auftragsdatum : 06.12.18
date of order

Name des Produktes : Needle Carrier (Type 570)
name of product

Artikelcode :
item code

Charge : 24L618, 36L818, 38L818, 55L618
batch number

Bestrahlungszyklus : A-49s/18
irradiation cycle

Spezifikation : DD0808_5581_2018_R31
specification

Bestrahlungsdatum : 09.12.- 10.12.2018
irradiation date

Identifikationsnummer : 705279- 705285
identification number

Bestrahlungseinheiten : EP-Palette
irradiation unit

Anzahl : 7
quantity

Verpackungseinheiten : Karton
packaging unit

Anzahl : 131
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

18,27 kGy

705280

max. Dosis:
maximum dose

40,0 kGy

29,82 kGy

705284

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

10.12.18

Datum und Unterschrift Ersteller
date and signature originator

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

10.12.18

Datum und Unterschrift Leiter Qualitätskontrolle
date and signature head quality control

Protokollsignatur a3aa582cf9c685058556f635e2077633