

## SPECIFICATIONS DE PRODUIT ET CERTIFICAT DE CONFORMITE

La compagnie LABPLAS® INC. certifie que tous les sacs d'échantillonnage Twirl'em®, Secure-T® et Twirl'em Salle Blanche™ sont manufacturés selon les spécifications générales indiquées ci-dessous.

- Tous les sacs sont composés de polyéthylène vierge (LDPE) conformément aux spécifications de la FDA (Food and Drug Administration).
- Reconnus comme du matériel inerte, les tubes de polyéthylène sont obtenus par un processus d'extrusion. La stérilité des produits Labplas est garantie sur une durée de 5 ans. Ces produits ne devraient jamais être utilisés à une température plus élevée que 80°C (176°F). Le transport et le test d'échantillons sont les applications recommandées de ces produits et ils ne sont pas vendus à titre d'emballage.
- Le processus d'extrusion atteignant une température dépassant les 220°C assure la destruction de toute présence bactérienne. Lors de la manufacture du produit, un scellage au haut et bas du sac assure que l'intérieur du produit ne soit jamais en contact avec l'extérieur, ainsi le produit demeure stérile jusqu'à son ouverture.
- Pour garantir la stérilité de ses produits, LABPLAS valide la stérilité de son processus en s'assurant que les produits entrants demeurent stériles jusqu'aux produits finaux. Les analyses effectuées en laboratoire sont basées sur les procédures décrites dans le USP 40-NF 35, *chapitre général 71 pour tests de stérilité*, et visent la détection des :
  - 1) Bactéries aérobies
  - 2) Bactéries anaérobies
  - 3) Levures
  - 4) Moisissures et champignons
- Les produits Twirl'em Salle Blanche™ sont stérilisés par irradiation gamma. Les analyses effectuées en laboratoire sont basées sur les normes ISO 11137-1 et 11137-2.
- Toutes nos analyses sont effectuées par un personnel qualifié dans nos laboratoires internes.
- Ces produits ont un niveau de garantie de stérilité (SAL) 10<sup>-3</sup>.

### **RÈGLEMENTS DE LA FDA, DE L'ACIA & DE L'UE N° 10/2011**

Tous les sacs d'échantillonnage Twirl'em® et Secure-T® pour broyeur manufacturés par la compagnie Labplas sont conformes aux régulations de la *Food and Drug Administration* (21 CFR 177.1520 (c)3.1a, (c)3.2a et 178.2010) ainsi qu'aux normes de l'Union Européenne N° 1935/2004, 10/2011, 2019/1381 et 2020/1245.

De plus, tous les sacs d'échantillonnage Twirl'em® et Secure-T® pour broyeur sont une solution qui pourrait être utilisée dans le plan de contrôle préventif (PCP) de l'ACIA visant les sept principes du système HACCP, une initiative fédérale canadienne issue du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada (RSAC)*.

### **METEAUX LOURDS**

Aucun antimoine, arsenic, barium, cadmium, chrome, plomb, nickel, sélénium, argent, zinc ou mercure, entre autre, n'est ajouté intentionnellement à la formulation des produits Labplas. Aucun métal lourd n'est introduit intentionnellement à la formulation du matériel et n'excède pas la concentration de 100 ppm, conformément aux normes CONEG et RoHS.

### **INGRÉDIENTS DERIVES DE SUBSTANCES ANIMALES**

La formulation des produits ne contient aucun ingrédient dérivé de substances animales conformément aux normes de la USDA relatives à l'exposition à l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) / l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

## SPECIFICATIONS DE PRODUIT ET CERTIFICAT DE CONFORMITE

### **LATEX, CAOUTCHOUC, PHTHALATES**

Les produits ne contiennent aucun latex ou caoutchouc et aucun phthalate n'est intentionnellement ajouté lors de la manufacture des produits.

### **ADDITIFS ET BIOCIDES**

Aucun bisphénol A, antimicrobien, antifongique, pesticide ou autre additif similaire n'est ajouté lors de la manufacture des produits. Les produits sont sans présence de biocides.

### **SVHC**

Labplas n'introduit aucune substance faisant partie de la *Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC)*, révision du 17 janvier 2023, dans la formulation de ses produits. Aucune de ces substances ne sont présentes dans les matières premières. Ces informations sont basées sur la documentation provenant de nos fournisseurs de matières premières. Nous ne testons pas nos produits pour la présence de ces substances.

### **RNase / DNase / Pyrogènes**

Basé sur des tests de laboratoire par LABPLAS, les produits sont sans RNase, DNase et pyrogènes.

### **Substances perfluoroalkylées (PAFs)**

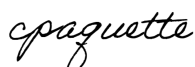
LABPLAS et ses fournisseurs n'ajoutent aucun PAFs dans la formulation des produits ou leur fabrication et n'ont aucune raison de croire que ceux-ci pourraient se retrouver dans la matière première. Cependant, LABPLAS n'a pas validé l'absence de PAFs dans ses produits.

### **Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65)**

LABPLAS et ses fournisseurs n'ajoutent aucun ingrédient se retrouvant sur la liste de la Proposition 65 dans la formulation des produits ou leur fabrication. Conséquemment, les risques toxicologiques ou ceux reliés au cancer tels qu'énoncés par l'État de la Californie devraient être minimisés lorsque les produits sont utilisés pour des applications contrôlées d'échantillonnage stérile. Cependant, LABPLAS n'a pas validé l'absence d'ingrédients de la Proposition 65 dans ses produits.

À moins qu'il soit explicitement spécifié, ces énoncés sont basés sur de l'information provenant de nos fournisseurs de matière première. Bien que nous n'ajoutions intentionnellement aucune de ces substances dans nos procédés de fabrication, cela reste la responsabilité de nos clients de valider que le produit répond à leurs applications dans un cadre légal et sécuritaire. En raison de changements occasionnels au marché ou à la réglementation, ce certificat de conformité peut être amené à évoluer, et il est de la responsabilité de nos clients de maintenir leur exemplaire de ce certificat à jour.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter le département du service à la clientèle.



Charles Paquette,  
Directeur Assurance Qualité

17-01-2023