ZERTIFIKAT
CERTIFICATE

Pumpen | Probenehmer | Laborbedarf
für Labor, Industrie und Wissenschaft

Pumps | Sampling | Plastic Labware
for Laboratory, Industry, Science

Artikel-Beschreibung
Article description
Sampling spoon SteriPlast, PS, sterile, 2.5 ml

Artikel-Nr.
Article code
5378-1011

Chargennummer
Batch number
255102

Datum
Date
23 December 2025

Verfalldatum
Expiry date
12 / 2029

KONFORMITÄTSZERTIFIKAT

Für die oben genannte Charge werden folgende Aussagen bestätigt:

- Qualitätsmanagement zertifiziert nach ISO 9001
- Rohmaterial entspricht Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011, 1907/2006 sowie EU 2011/65
- Verwendeter Kunststoff entspricht FDA-Vorgabe 21CFR§177.1640
- Qualität der Rohstoffe bestätigt durch Wareneingangskontrolle
- Fertigung und Primärverpackung in Reinraum Klasse ISO 7 (ehemals 10.000)
- Keine Zugabe von Bisphenol A, Phthalaten, Latex und Materialien aus tierischer Herkunft während der Herstellung
- Produktion überwacht mithilfe von regelmäßigen In-Prozess-Kontrollen
- Eventuell aufgetretene Abweichungen wurden bewertet
- Fertigprodukt entspricht den Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011
- Gammasterilisation validiert nach ISO 11137, um Sterilitätslevel SAL 10-6 zu erreichen
- Finale Bewertung der Charge durch unabhängige Qualitäts-Instanz

CERTIFICATE OF CONFORMITY

For the batch mentioned above the following statements are true:

- Quality management systems certified acc. to ISO 9001
- Used raw materials comply with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011, 1907/2006 as well as EU 2011/65
- Used raw materials comply with FDA 21CFR§177.1640
- Quality of raw materials confirmed by control of incoming goods
- Production and primary packaging under cleanroom class ISO 7 (formerly 10,000)
- No addition of bisphenole A, phthalates, latex or BSE/TSE -materials during production
- Use of periodical in-process controls to verify product quality
- Assessment of potential deviations that occurred during production
- Finished product complies with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011
- Gamma-sterilization validated acc. to ISO 11137 to achieve sterility level of SAL 10^{-6}
- Final assessment of product quality by independent quality unit

Das Zertifikat ist ohne Unterschrift gültig.

Seite 1/1

The certificate is valid without signature.

Page 1/1

Bürkle GmbH Rheinauenstr. 5 | 79415 Bad Bellingen | Deutschland | Telefon +49 7635 6121-0 | info@buerkle.de | www.buerkle.de