



(585) 359-0130 • Fax: (585) 359-0167
6789 W. Henrietta Rd. • Rush, NY 14543 USA

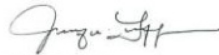
December 11, 2014

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

The applicable principal technical information/specification for this commodity is as follows for the SPSmedical SporView® Self Contained Steam BI:

SCS-026-I Self Contained Biological Indicator containing spores of *Geobacillus stearothermophilus* (*bacillus stearothermophilus*). The SCS-026-I biological bacterial spores is intended for monitoring the efficacy of saturated steam sterilization processes operating at 121°C and 132°C gravity displacement, 132°C flash gravity and 121°C-135°C prevacuum cycles. The product meets suggested parameters published in AAMI/ISO 11138 and in the current United States Pharmacopeia. The chemical indicator conforms to ISO 11140-1 Class 1.

We certify that the supplied consignment of the commodity described above was produced by or under the direction of SPSmedical and conforms to specification requirements including special processes, if any, and that physical, biological and sterility test reports or process certification are on file.



Jennifer Griffin

QA/RA Manager

Dichiarazione di conformità

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Si dichiara che le seguenti specifiche/informazioni tecniche sono applicabili al prodotto SPSmedical SporView® indicatore biologico auto-contenuto:

L'indicatore biologico auto contenuto SCS-026-I contiene spore di *Geobacillus Stearothermophilus* (*bacillus stearothermophilus*). Le spore batteriche dell'articolo SCS-026-I hanno come destinazione d'uso il controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione con vapore saturo a 121°C e 134°C a gravità, 132°C a gravità flash, 121°C-134°C con vuoto frazionato. Il prodotto soddisfa i requisiti indicati nella AAMI/ISO 11138 e nella Farmacopea U.S. in vigore. L'indicatore chimico è conforme alla Norma ISO 11140-1, indicatore di Classe 1.

Si certifica inoltre che l'articolo indicato è prodotto dalla SPSmedical (o eventualmente sotto la sua direzione) ed è conforme ai requisiti di specifica inclusi eventuali procedimenti speciali e che tutti i report di test fisici, biologici e di sterilità o certificazioni di processo sono conservati come archivio permanente.