

## Certificate of Conformity

We, SP Medikal San Ltd Sti., represented by undersigned, herewith declare that the

Sterintech™ Seal Checker with:

- REF.: 909.001.0250 SEAL CHECKER

are designed and compliant to the following standard:

Test requirements: ISO 11607-2, 2006:  
**Packaging for terminally sterilized medical devices --  
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and  
assembly processes**

Materials: EN 868-3, 2009  
**Packaging for terminally sterilized medical devices.  
Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in  
EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels  
(specified in EN 868-5). Requirements and test methods**

Based upon these standards the Seal Checker can be used as a daily test for Medical Heat Sealers to release the heat sealer to be used during the day. Next to that the Seal Checker can be used for the operational qualification(OQ) as required per ISO 11607 - 2. Operational qualification (OQ) requires proof of (1) intact seal for a specific seal width, (2) No open channels of open seals, (3) No punctures or tears in seals, (4) No material de-lamination or separation

1st February 2012

Seda Kücükylmaz  
Quality Department

Peter M. den Uil (B. Sc.)  
Managing Partner

## Certyfikat zgodności

My, SP Medikal San Ltd Sti, reprezentowana przez osoby podpisane poniżej, niniejszym deklarujemy iż:

Sterintech™ Seal Checker:

Nr kat.: 909.001.0250 SEAL CHEAKER

Są zaprojektowane i zgodne z następującymi standardami:

Wymagania testowe: ISO 11607-2, 2006:  
**Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania**

Materiały: EN 868-3, 2009  
**Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji -- Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) -- Wymagania i metody badań**

Na podstawie powyższych badań Seal Checker może być wykorzystywany jako codzienny test prawidłowości działania zgrzewarek medycznych dopuszczający użycie zgrzewarek do pracy w ciągu dnia. Oprócz tego Seal Checker może być wykorzystywany do sprawdzenia kwalifikacji operacyjnej(OQ) zgodnie z ISO 11607-2. Kwalifikacja operacyjna (OQ)wymaga (1) dowodu w postaci nienaruszonej pieczęci, (2) żadnych otwartych kanałów, (3) brak przebić i rozerwania w kanałach uszczelnienia, (4) brak rozwarstwień lub separacji.

(podpis nieczytelny)  
Seda Kucukyilmaz  
Departament Jakości

(podpis nieczytelny)  
Peter M. den Uil (B. Sc.)  
Partner Zarządzający

1 Luty 2012