



## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Product(s) Name(s):** SteriTec Wash-Checks Cleaning Monitor (WC 101)

SteriTec Products Mfg., Co., Inc. declares that the products listed above has been tested and verified to meet all SteriTec performance requirements and specifications. There are no known EN or ISO performance standards for cleaning monitors.

The Wash-Checks cleaning monitor ink and test soil contains no animal or human blood components, and no toxic substances in quantities harmful to health of individuals before, during or after exposure to cleaning processes.

The Wash-Checks cleaning monitor is manufactured on food grade aluminum and does not contain toxic substances in quantities harmful to the health of individuals before, during or after exposure to cleaning processes.

These products are stable after exposure to cleaning processes and may be kept as a permanent record.

SteriTec Products Mfg., Co., Inc. declares that their Quality System complies with the requirements set forth by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations CFR 21 Part 820 for all manufacturing and testing procedures.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jon Rutigliano".

Jon Rutigliano  
Director, Regulatory Affairs/Quality Systems

**SteriTec Products Mfg., Co., Inc.**  
74 Inverness Drive East  
Englewood, CO 80112 USA  
(303) 660-4201, FAX (303) 660-4213

**ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003 Certified**

SteriTec  
(papier firmowy)

## **Certyfikat Zgodności**

Nazwa produktu: SteriTec Wash-Checks Kontrola Mycia (WC 101)

Firma SteriTec Product deklaruje, iż produkt wymieniony powyżej został przetestowany, zweryfikowany i odpowiada wymaganiom i specyfikacjom podanym przez SteriTec. Nie są znane żadne standardy EN i ISO na produkty do kontroli procesów mycia.

Substancja wskaźnikowa na Wash-Check Kontrola Mycia nie zawiera komponentów pochodzenia zwierzęcego, ani żadnych pochodnych ludzkiej krwi. Ponadto testy nie zawierają żadnych substancji znanych jako toksyczne w ilości mogącej zagrażać zdrowiu lub zagrażać odpowiednim właściwościom sterylizowanych produktów, przed podczas lub po procesie mycia, do którego produkt jest przeznaczony.

Produkt wymieniony powyżej po procesie mycia może zostać zachowany na potrzeby archiwizacji.

Firma SteriTec, Inc. ponadto zaświadcza, że odpowiada wymaganiom Amerykańskiego Federalnego Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA) i spełnia wymagania Systemu ds. Jakości (GMP) na całą produkcję oraz procedurę testowania.

(podpis nieczytelny)

---

Jon Rutigliano  
Dyrektor, Dział Regulacji i Jakości

SteriTec Products Mfg., Co., Inc.  
74 Inverness Drive East  
Englewood, CO 80112 USA  
(303) 660-4201, FAX (303) 660-4213  
**Certyfikat ISO 9001:2008 I ISO 13485:2003**