


## DICHIARAZIONE

Oggetto: **Sterilizzazione raggi gamma filtri sterili per rete idrica Linea Pall-Aquasafe™ (Codici: AQ31F1S, AQ31F1R, AQF4)**

Pall Sarl – Pall Italia dichiarano che i filtri per acqua con codici **AQ31F1S**, **AQ31F1R**, **AQIN**, **AQF4**, sono sterilizzate a Raggi Gamma e che:

- Le condizioni di sterilizzazione utilizzate per assicurare il livello minimo di Sterilità (**SAL**) di  $10^6$ .
- La sterilizzazione a raggi gamma (2,5 MRAD) é conforme alla Farmacopea Ufficiale Italiana XI° edizione
- Il processo di Sterilizzazione è stato validato e in routine controllato in accordo con la norma **ISO 11137-1, ISO 11137-2 & ISO 11137-3** (Sterilisation of Health Care product” – radiation “Sterilisation of health care products), Radiation-Part1 – Requirements for development , validation and routine control of a sterilisation process for medical devices. Part 2 – Establishing the sterilisation dose .Part 3 – Guidance on dosimetric aspects”
- La sterilizzazione è organizzata secondo il sistema di Qualità, approvato in accordo alla **ISO 9001 e ISO 13485**
- Documenti riferimento:
- Riferimento Parte V della Guida di Validazione – Valutazione della validità

 Medical



Dott.ssa Cinzia Quarti  
Responsabile Tecnico e Marketing  
Pall Italia S.r.l.  
Divisione Lifesciences

per Carole Durant  
Vice President Regulatory Affairs, Europe  
Pall Europe Limited