

Campoli, 18/05/2015

Declaration

The devices PENTA may be resterilized; PENTAFERTE validated two sterilization cycles with the following parameters:

Conditioning	Pressure:	-0,65 bar/-0,20 bar
	Temperature:	50°C
	R.H.	55% (-5% / +15%)
	N° of runs	5
	Final vacuum	- 0,69 bar
Gas injection	Final pressure:	1,48 bar (-0,05/+0,1 bar)
Gas exposition	Time:	5h
	Temperature:	50°C (-1.5 / +10°C)
Washings	N° of runs:	4
	Pressure:	-0,65 bar / -0,20 bar

Rosa Di Gioia
Quality & Regulatory Manager
PENTAFERTE ITALIA S.R.L.

Campoli, 18/5/2015

Prohlášení

Prostředky PENTA lze opakovaně sterilizovat; společnost PENTAFERTE potvrzuje dva sterilizační cykly s následujícími parametry:

Kondicionování	Tlak	-0,65 bar/-0,20 bar
	Teplota	50°C
	Relativní vlhkost	55% (-5% / +15%)
	Počet cyklů	5
	Konečné vakuum	-0,69 bar
Vstřikování plynu	Konečný tlak	1,48 bar (-0,05/+0,1 bar)
Expozice plynu	Čas	5 hod
	Teplota	50°C (-1,5/+10°C)
Praní	Počet cyklů	4
	Tlak	-0,65 bar/+0,20 bar)

Rosa Di Gioia
Manažerka oddělení pro kvalitativní a regulační záležitosti
PENTAFERTE ITALIA S.R.L.
[podpis nečitelný]

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{416/2021}.....tlumočnického deníku.

Praha, 16.4.2021

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of English and Russian, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 7, 2001, under file No. Spr. 4108/2001, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No. ^{416/2021}

Prague, 16.4.2021

Mgr. Magdalena Pechová
Bělohorská 99
Praha 6 – Břevnov
169 00

