

EG/EC/CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Wir/We/Nous

Simon Keller AG

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

Kugelsterilisator, Steri 25, Steri 250, Steri 350

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen übereinstimmt.
to which this declaration relates is in conformity with the following standards.
auquel se réfère cette déclaration est conforme à aux normes.

EN 50366:03 + A1:06, EN 55014-1:06, EN 55014-2:97 + A1:01 + A2:08,
EN 60335-1:02 + A1:04 + A2:06 + A11:04 + A12:06 + A13:08, EN 61000-3-2:06,
EN 61000-3-3:95 + A1:01 + A2:05, EN 61000-6-2:05, EN 62233:08

gemäss den Bestimmungen folgender Richtlinien
following the provisions of Directives
conformément aux disposition des Directives

2006/95/EC/LVD, 2005/32/EC/EuP, 2004/108/EC/EMC

(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and Date of issue)
(Lieu et date)

Burgdorf, 27.3.2009

(Name, Unterschrift und Funktion des Befugten)
(name, signature and function of authorized person)
(nom, signature et fonction du signataire autorisé)

Hv. R. Keller, Geschäftsführer

Konformitätsbewertung durch/Conformity assessment through/Evaluation de conformité par

electrosuisse »

Electrosuisse, SEV Association for Electrical Engineering, Power and Information Technologies,
Luppmenstrasse 1
CH-8320 Fehraltorf

Dossiernummer/Test report number/Dossier numéro:

05-HG-0079

Analysis report #: 8-50742
CELAB Analysis #: 50742

Client: Keller Simon

Sterility Test using Spores of *B. stearothermophilus*

STERI 250 TYPE GLASS BEAD STERILIZER

Material tested:

STERI 250 Type Glass Bead Sterilizer, Serial # 19.107

Methods:

Liquid culture

- **Sample preparation:**
 - Fill the sterilizer with glass beads and heat to the recommended operating temperature (250°C).
 - Immerse the tip of an autoclaved pair of tweezers in a suspension containing $2.6 \cdot 10^8$ spores of *Bacillus stearothermophilus* per milliliter.
 - Sterilise the tweezers by dipping them into the glass beads for 10 seconds.
- **Culture:**
 - Rinse the tip of the tweezers in thioglycollate broth and incubate the medium for 3 days at 55°C.
 - Afterwards spread the medium on a blood-agar plate and leave for 48 hours at 37°C in an incubator supplied with 5% CO₂ (contamination control).
- **Assessment:**
 - If both the thioglycollate medium and the blood-agar plate remain sterile, the heat-resistant spores of *B. stearothermophilus* have been successfully killed.
 - If growth is seen in the liquid medium but not on the blood-agar plate, the sterilizing method is inadequate for the organism tested.
- **Control:**
 - Dip a pair of tweezers into the spore suspension and rinse the tweezers in liquid medium without prior sterilization; incubate as above.

Results:

Analysis	Result
Sterility Test	Growth observed in 0 out of 3 assays

Note:

- All three assays were performed individually and at different times.

21.09.98

H. Isenrich

Analysis Supervisor

Rapport d'analyse No: 8-50742
Analyse CELAB No: 50742

Client: Keller Simon
3400 Burgdorf

Test de stérilité par incubation de spores de *B. stearothermophilus*

STERILISATEUR STERI 250

Matériel testé:

Stérilisateur modèle STERI 250, No de série: 19.107

Méthodologie:

Culture liquide

- Préparation des échantillons:
 - remplir le stérilisateur avec des billes de verre et chauffer l'appareil à la température de service de 250°C.
 - tremper la pointe d'une pince brucelle (stérilisée à l'autoclave) dans une suspension contenant $2.6 \cdot 10^6$ spores de *Bacillus stearothermophilus* par millilitre.
 - stériliser la pince brucelle en l'immergeant dans les billes de verre pendant 10 secondes.
- Culture:
 - rincer la pointe de la pince brucelle dans du bouillon thioglycollate et incubé le milieu pendant 3 jours à 55°C.
 - étaler ensuite sur une plaque "blood agar" et incubé pendant 48 heures à 37°C dans une atmosphère à 5% CO₂ (contrôle de contamination).
- Evaluation:
 - si le milieu thioglycollate et la plaque "blood agar" incubés restent stériles, les spores thermorésistants du *B. stearothermophilus* ont été tués efficacement.
 - si on observe une croissance dans le milieu liquide mais non sur la plaque "blood agar", le procédé de stérilisation est insuffisant pour le germe testé.
- Contrôle:
 - tremper une pince brucelle dans une suspension de spores, la rincer dans du milieu liquide sans la stériliser puis incubé le milieu.

Résultats:

Analyse	Résultat
Test de stérilité	croissance observée dans 0 analyses sur 3

Commentaire

- les analyses ont été répétées individuellement et l'une après l'autre.

21.09.98

Le responsable de l'analyse

H. Isenrich

Prüfberichtsnummer: 8-50742
CELAB Analysennummer: 50742

Auftraggeber: Keller Simon

Sterilitätstest mittels Sporen von *B. stearothermophilus*

STERILISATOR STERI 250

Testmaterial:

Sterilisator Modell Steri 250, Seriennummer 19.107

Methodik:

Flüssigkultur

- Probenvorbereitung:
 - Sterilisator mit Glaskugeln füllen und Gerät auf die vorgeschriebene Betriebstemperatur von 250°C erwärmen lassen.
 - Spitze einer dampfsterilisierten Pinzette in eine Suspension von $2.6 \cdot 10^6$ Sporen von *Bacillus stearothermophilus* pro Milliliter tauchen.
 - Pinzette während 10 Sekunden durch Eintauchen in die Glaskugeln sterilisieren.
- Kultur:
 - Pinzettenspitze im Thioglykollat - Bouillon abspülen und Medium 3 Tage bei 55°C inkubieren.
 - Anschliessend Austrich auf eine Kochblutagarplatte, 48 h bei 37°C und 5% CO₂ inkubieren (Kontaminationskontrolle).
- Beurteilung:
 - Bleibt das inkubierte Thioglykollat - Medium und die Kochblutagarplatte steril, so sind die hitzeresistenten Sporen von *B. stearothermophilus* erfolgreich abgetötet worden.
 - Stellt sich im Flüssigmedium aber nicht auf der Kochblutagarplatte Wachstum ein, so ist das Sterilisationsverfahren für den Testkeim ungenügend.
- Kontrolle:
 - In Sporensuspension getauchte Pinzette ohne Sterilisation im Flüssigmedium abspülen und inkubieren.

Resultate:

Analyse	Ergebnis
Sterilitätstest	Wachstum in 0 von 3 Bestimmungen

Kommentar:

- Die wiederholte Bestimmungen wurde einzeln und nacheinander durchgeführt.

21.09.98

Der Prüfleiter

H. Isenrich

