

WIPAK

EU prohlášení o shodě
Podle Medical Device Regulation 2017/745, příloha IV

Výrobce, SRN: FI-MF-000004496
Registovaná obchodní značka: Steriking
Adresa: Wipaktie 2, 15560 Nastola, Finland

Produkt / skupiny produktů (detailní seznam produktů na následující straně)

- STERIKING® Papírové sáčky (kód PB1 – PB12)

Základní UDI-DI: 6438263ST15011NU

ke kterým se toto prohlášení vztahuje, vyhovují požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) a také jsou ve shodě se standardy a normami, které jsou uvedeny níže:

- ISO 11607-1:2019
*Balení pro dočasně sterilní zdravotnické pomůcky -
Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení*
- ISO 11607-2:2019
*Balení pro dočasně sterilní zdravotnické pomůcky -
Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, svařování a sestavení*
- EN 868-4:2017
*Balení pro dočasně sterilní zdravotnické pomůcky -
Část 4: Papírové sáčky –
Požadavky a zkušební metody.*

Výše zmíněné prostředky jsou navrženy pro použití zdravotnickým personálem ve zdravotnických zařízeních pro potřebu sterilizace, uchování sterility a umožnění aseptického otevření zabaleného a vysterilizovaného nástroje. Jsou na Jedno použití.

STERIKING obalové materiály, které dodává Wipak Oy, jsou baleny nesterilně, jsou ve třídě I podle MDR Přílohy VIII, kapitola III, pravidlo 1.

Toto prohlášení bylo vydáno firmou Wipak Oy na vlastní odpovědnost.

Původně vydané: 25.5.2021

upravené: 25.5.2021

revidované: 25.5.2021

Za Wipak Oy, Nastola, Finland

Podepsána

Tanja Venalainen

Pozice: Regulatory affairs manager