

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost SPS Medical SAS, 5 rue de Montigny, zone industrielle, 771 20 COULOMMIERS, FRANCE

jako výrobce zdravotnických prostředků

tímto potvrzujeme na vlastní zodpovědnost, že následující výrobky

SVÁREM UZAVIRATELNÉ SÁČKY A ROLE PRO STERILIZACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

- jsou kvalifikovány jako neinvazivní zdravotnické prostředky třídy rizika I, dle definice a pravidla I pro klasifikaci zdravotnických prostředků, uvedených v Příloze VII Směrnice 2017/745 EU MDR
- jsou určeny k použití jako sterilní bariérový systém dle standardů ISO 11607-1 v2019, jsou dodávány nesterilní a používány jako sterilizační obal zdravotnických prostředků v nemocniční péči ve zdravotnických zařízeních
- GMDN kód 13735 (sterilizační obal, jednorázové použití)

Sortiment výrobků:

Range	Item code (*)	Property
CLEANTECH pouches	482S	Single indicator

(*) Kódy výrobků (celý kód výrobku sestává z 10 číslic, posledních 5 nebo 4 číslice odkazují na velikost daného sáčku/role

- splňují obecné bezpečnostní a výkonové požadavky Směrnice Rady pro regulaci zdravotnických prostředků 2017/745 (MDR) jak je uvedeno v technické dokumentaci: TF-04 Revision 01

Postup posouzení shody byl stanoven:

- v článku 52, §7, technická dokumentace odpovídá přílohám II a III MDR 2017/745

Platnost prohlášení: do 26.5.2026

Toto prohlášení o shodě je platné a vztahuje se k jednotlivým šaržím, které jsou v souladu s dokumentací vyráběny

SPS Medical

26. května 2021



Clémentine AUFFRAY,

ŘEDITEL PRO INOVACE A DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ
STERIMED GROUP

SPS Medical

5, rue de Montigny Z.I. – 77120 Coulommiers France –
Tél. : +33 (0)1 64 75 60 00 – Fax : +33 (0)1 64 75 60 07