

## ES Prohlášení o shodě

vydané na výhradní odpovědnost výrobce uvedeného níže

Název výrobce	Crosstex International Inc
Adresa výrobce	6789 West Henrietta Road, Rush, NY14543/ /US-MF-000009642
Evropský zmocněný zástupce	Medical Device Safety Service (MDSS)/ DE-AR-000005430 Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany Tel: 011 + 49 – 511 – 6262-8630 Fax: 011 + 49 – 511 – 6262-8633
Číslo certifikátu	MD19.4439
Notifikovaná osoba	N/A. Class I device

Jako výrobce uvedený výše prohlašujeme, že prostředky, které jsou zde uvedeny:

Výrobek:	Obaly na nástroje
Kód:	Viz příloha I
UDI-DI:	Viz příloha I
Účel použití:	Obaly na nástroje určené ke sterilizaci zdravotnických prostředků. Jsou koncipované tak, aby umožňovaly průnik sterilizačního média a dále aby zajistily ochranu vysterilizovaného materiálu proti kontaminaci do doby, než bude použit nebo do doby, než uplyne doba expirace.

splňují všechna pravidla na shodu s bezpečnostními a výkonnostními požadavky pro zdravotnické prostředky (MDR, Regulace (EU) 2017/745 v platném znění).

Výrobek byl klasifikován podle požadavků popsaných v Příloze VIII MDR a zařazen do třídy rizika I (posouzení shody podle příloh II, III a IV)

Aplikované normy: ISO 15223-1, ISO 13485, ISO 14971, ISO 20417, ISO 11140, ISO 11607, EN ISO 11607-část 1, EN 868-část 2

Podpis: *Tarwi More*  
Název: Regulatory Affairs Associate  
Místo vydání: Rush, NY

Datum vydání: 2. srpna, 2021

**Příloha 1:**

<b>Kód</b>	<b>Název výrobku</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
SCXX2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCX2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCXS2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCS2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCS25	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL3222	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCW2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCM2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL5152	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL2	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL8162	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL10152	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL10172	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL12152	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL12182	Sure-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCZ	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCXX	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCX	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCQ	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCXS	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCS	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCS5	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5

SCL322	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCB1X	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCM	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL515	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL816	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL1015	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL1215	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCL1218	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCSPP	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCMPP	Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SW12	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW15	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW20	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW24	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW30	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW36	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW40	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW45	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW48	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
SW54	CSR Sterilization Wrap	0732224SterilizationPckV5
OC	Self-Sealing Autoclave Bags, Paper	0732224SterilizationPckV5
OCS	Self-Sealing Autoclave Bags, Paper	0732224SterilizationPckV5
NSP-400	Self-Seal Nylon Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
NSP-405	Self-Seal Nylon Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
NSP-410	Self-Seal Nylon Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
NSP-420	Self-Seal Nylon Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
NSP-430	Self-Seal Nylon Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
SCT8	Sani-Roll™ Sterilization Tubing	0732224SterilizationPckV5
SCT10	Sani-Roll™ Sterilization Tubing	0732224SterilizationPckV5

SI2	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SI3	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SI4	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SI6	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SN2	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SN3	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SN4	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
SN6	Sani-Tube™ Nylon Sterilization Tubing, With Indicators	0732224SterilizationPckV5
TSP-180	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
TSP-181	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
TSP-182	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
TSP-183	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
TSP-184	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
TSP-185	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
THP-282	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
THP-283	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5
THP-284	Tyvek Sterilization Pouches	0732224SterilizationPckV5