

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Producent: BOLSAPLAST S.L.  
C. Bernat Metge, 110-112  
08205 Sabadell  
Hiszpania

SNR: ES-MF-000000951  
Numer Basic UDI (GMN) 8437016867BOLSAPLASTT4  
Kody / Opis Zgodnie z dołączoną listą  
Numery UDI: Zgodnie z dołączoną listą  
GMDN: 13735  
Klasa Ryzyka: Klasa I

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Niniejsza deklaracja zgodności wydana została na wyłączną odpowiedzialność firmy BOLSAPLAST S.L.

Zgodność z normami:

ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

Produkty wymienione powyżej zostały wyprodukowane zgodnie z wymogami norm EN 868-2/3/4/5:2009 oraz ISO 11607-1:2017 (Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006, włączając załącznik 1:2014)) a produkty wykonane z Tyvek® również wyprodukowano zgodnie z wymaganiami normy EN 868-9:2009 (Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 9: Niepowlekane włókny z poliolefin – Wymagania i metody badań).

Wszystkie nasze produkty są odpowiednie do stosowania w szpitalach, w procesach sterylizacji produktów medyczno-chirurgicznych i podobnych materiałów

Miejsce i data wydania: Sabadell, 11 maja 2021

Podpis: /podpis nieczytelny/  
Imię i nazwisko: Ignasi Pares  
Stanowisko: Menedżer ds. Jakości

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

### ZAŁĄCZNIK Lista produktów

Kody	Opis	Wymiary	UDI - DI
MBO1025	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75 X 150 mm	1 84 37010679 73 2
MBO1000	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75 X 210mm	1 84 37010679 00 8
MBO1001	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75 X 280mm	1 84 37010679 01 5
MBO1027	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75 X 570mm	1 84 37016867 15 7
MBO1002	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75 X 580mm	1 84 37010679 02 2
MBO1003	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 200mm	1 84 37010679 03 9
MBO1004	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 240mm	1 84 37010679 04 6
MBO1029	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 250mm	1 84 37016867 31 7
MBO1005	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 280mm	1 84 37010679 05 3
MBO1026	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 300mm	1 84 37010679 83 1
MBO1006	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 420mm	1 84 37010679 06 0
MBO1067	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	120 X 400mm	1 84 37016867 30 0
MBO1007	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	150 X 210mm	1 84 37010679 07 7
MBO1008	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	150 X 280mm	1 84 37010679 08 4
MBO1009	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	150 X 320mm	1 84 37010679 09 1
MBO1010	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	150 X 360mm	1 84 37010679 10 7
MBO1011	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	200 X 320mm	1 84 37010679 11 4
MBO1012	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	200 X 360mm	1 84 37010679 12 1
MBO1013	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	200 X 420mm	1 84 37010679 13 8
MBO1068	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	210 X 350mm	1 84 37016867 32 4
MBO1014	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	250 X 360mm	1 84 37010679 14 5
MBO1015	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	250 X 420mm	1 84 37010679 15 2
MBO1016	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	250 X 500mm	1 84 37010679 16 9
MBO1044	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	300 X 360mm	1 84 37016867 16 4
MBO1017	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	300 X 420mm	1 84 37010679 17 6
MBO1018	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	300 X 500mm	1 84 37010679 18 3
MBO1019	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	400 X 580mm	1 84 37010679 19 0
MBO1020	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 550mm	1 84 37010679 20 6
MBO1021	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	150 X 400mm	1 84 37010679 21 3
MBO1022	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100 X 580mm	1 84 37010679 22 0
MBO1023	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	200 X 500mm	1 84 37010679 23 7
MBO1024	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	300 X 580mm	1 84 37010679 24 4
MBO1063	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	320 X 500mm	1 84 37016867 22 5
MBO1064	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	320 X 600mm	1 84 37016867 23 2
MBO1065	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	420 X 500mm	1 84 37016867 24 9
MBO1066	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	420 X 600mm	1 84 37016867 25 6
MBO1051	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75 X 300mm	1 84 37016867 26 3
MBF1203	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	100X50 X 300mm	1 84 37016867 17 1
MBF1204	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	150X50 X 400mm	1 84 37016867 18 8
MBF1202	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	200X55 X 400mm	1 84 37010679 30 5
MBF1207	BOLSAPLAST TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	300X80 X 470mm	1 84 37016867 19 5

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

MRP1040	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	50mm X 200m	1 84 37010679 40 4
MRP1041	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	75mm X 200m	1 84 37010679 41 1
MRP1042	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	100mm X 200m	1 84 37010679 42 8
MRP1043	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	125mm X 200m	1 84 37010679 43 5
MRP1044	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	150mm X 200m	1 84 37010679 44 2
MRP1045	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	200mm X 200m	1 84 37010679 45 9
MRP1046	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	250mm X 200m	1 84 37010679 46 6
MRP1047	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	300mm X 200m	1 84 37010679 47 3
MRP1050	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	350mm X 200m	1 87 37010679 36 7
MRP1048	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	400mm X 200m	1 84 37010679 48 0
MRP1051	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	450mm X 200m	1 84 37016867 21 8
MRP10491	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE	500mm X 100m	1 84 37010679 67 1
MBT1160	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	75 X 210 mm	1 84 37010679 49 7
MBT1161	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	100 X 280 mm	1 84 37010679 51 0
MBT1162	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	150 X 320 mm	1 84 37010679 52 7
MBT1163	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	200 X 420 mm	1 84 37010679 53 4
MBT1164	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	250 X 500 mm	1 84 37010679 54 1
MBT1167	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	300 X 650 mm	1 84 37016867 17 1
MBT1166	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	400 X 580 mm	1 84 37010679 56 5
MBT1165	BOLSAPLAST	TOREBKI TYVEK®/FOLIA	320 X 560 mm	1 84 37010679 57 2
MRF1059	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	75X25mm x 100m	1 84 37010679 66 4
MRF1060	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	100x40mm x 100m	1 84 37010679 60 2
MRF1061	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	150x40mm x 100m	1 84 37010679 61 9
MRF1062	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	200x60mm x 100m	1 84 37010679 62 6
MRF1063	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	250x60mm x 100m	1 84 37010679 63 3
MRF1064	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	300x80mm x 100m	1 84 37010679 64 0
MRF1065	BOLSAPLAST	REKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE Z FAŁDĄ	400x80mm x 100m	1 84 37010679 65 7
MRT1181	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	60mm x 70m	1 84 37016867 13 3
MRT1171	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	75mm x 70m	1 84 37010679 71 8
MRT1172	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	100mm x 70m	1 84 37010679 72 5
MRT1174	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	150mm x 70m	1 84 37010679 74 9
MRT1175	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	200mm x 70m	1 84 37010679 75 6
MRT1176	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	250mm x 70m	1 84 37010679 76 3
MRT1177	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	300mm x 70m	1 84 37010679 77 0
MRT1180	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	350mm x 70m	1 84 37010679 37 4
MRT1178	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	400mm x 70m	1 84 37010679 78 7
MRT1179	BOLSAPLAST	REKAWY TYVEK®/FOLIA	500mm x 70m	1 84 37010679 79 4
MBA1080	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	75 x 200 mm	1 84 37010679 80 0
MBA1081	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	90 x 200 mm	1 84 37010679 81 7
MBA1082	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	90 x 230 mm	1 84 37010679 82 4
MBA1084	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	100 x 240 mm	1 84 37010679 84 8
MBA1085	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	130 x 250 mm	1 84 37010679 85 5
MBA1086	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	130 x 330 mm	1 84 37010679 86 2
MBA1087	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	140 x 280 mm	1 84 37010679 87 9
MBA1088	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	200 x 330 mm	1 84 37010679 88 6
MBA1089	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	250 x 400 mm	1 84 37010679 89 3
MBA1090	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	300 x 390 mm	1 84 37010679 90 9
MBA1091	BOLSAPLAST	SAMOZAMYKAJĄCE TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE	300 x 450 mm	1 84 37010679 91 6

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

MBCOVER001	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	200 X 420 mm	1 84 37016867 06 5
MBCOVER002	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	270 X 360 mm	1 84 37016867 07 2
MBCOVER003	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	270 X 450 mm	1 84 37016867 08 9
MBCOVER004	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	300 X 500 mm	1 84 37016867 09 6
MBCOVER005	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	400 X 520 mm	1 84 37016867 10 2
MBCOVER006	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	400 X 580 mm	1 84 37016867 11 9
MBCOVER007	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	500 X 600 mm	1 84 37016867 12 6
MBCOVER008	BOLSAPLAST TOREBKI WŁÓKNINOWO-FOLIOWE	570 X 720 mm	1 84 37016867 28 7
MCREPV50	BOLSAPLAST PAPIER KREPOWY ZIELONY	50 X 50 cm	1 84 37010679 38 1
MCREPV60	BOLSAPLAST PAPIER KREPOWY ZIELONY	60 X 60 cm	1 84 37010679 39 8
MCREPV75	BOLSAPLAST PAPIER KREPOWY ZIELONY	75 X 75 cm	1 84 37010679 50 3
MCREPV90	BOLSAPLAST PAPIER KREPOWY ZIELONY	90 X 90 cm	1 84 37010679 55 8
MCREPV100	BOLSAPLAST PAPIER KREPOWY ZIELONY	100 X 100 cm	1 84 37010679 58 9
MCREPV120	BOLSAPLAST PAPIER KREPOWY ZIELONY	120 X 120 cm	1 84 37010679 59 6
MCV1140	BOLSAPLAST TAŚMA DO STERYLIZACJI	19mm X 50m	1 84 37010679 98 8