



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
klasa I niesterylna, bez funkcji pomiarowej

Nazwa Producenta: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Numer pojedynczej rejestracji (SRN): -

Autoryzowany przedstawiciel: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Irlandia

Produkt: Przyrządy PCD i wskaźniki
Szczegółowe informacje o produkcie znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji

Basic UDI -DI: Szczegółowe informacje o Basic UDI -DI znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji

Klasyfikacja: klasa I niesterylna, bez funkcji pomiarowej zgodnie z Regułą 1 Załącznika VIII

Niniejszym oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta i że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Produkt został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z EU MDR. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Certyfikat(y) ISO 13485: Certyfikat numer MD 504862

Rozpoczęcie znakowania CE: 18-06-2019

Miejsce, data wydania: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2020-09-23

Zatwierdzenie jakości

Podpis: */podpis nieczytelny/*
Imię i tytuł: S. Hammond, Dyrektor techniczny **Data:** 17/11/2020

Zatwierdzenie regulacyjne

Podpis: */podpis nieczytelny/*
Imię i tytuł: L. Bailard, Dyrektor ds. zgodności z przepisami i jakości
Data: 17/11/2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Produkt:**Przyrządy PCD i wskaźniki**

2445A – Kontrola wsadu procesu sterylizacji formaldehydem

3777 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C/4minuty & 121°C/12 minut

3778 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C /5.3 minut & 121°C/15 minut

3779 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C /7 minut & 121°C/20 minut

3783 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C /3.5 minut

AB123 – Spiralny przyrząd PCD do kontroli wsadu

Basic UDI-DI:**Przyrządy PCD Formaldehyd – 0724995LCPCDIFORMHYDETW**

2445A – Kontrola wsadu procesu sterylizacji formaldehydem

Przyrządy PCD Para wodna - 0724995LCPCDISTEAMT4

3777 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C/4minuty & 121°C/12 minut

3778 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C /5.3 minut & 121°C/15 minut

3779 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C /7 minut & 121°C/20 minut

3783 – Test kontroli wsadu TST Loadcheck 134°C /3.5 minut

AB123 – Spiralny przyrząd PCD do kontroli wsadu