



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

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): -

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

Produkt: Taśmy wskaźnikowe
Szczegółowe informacje o produkcie znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji

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

Klasyfikacja: Klasa I niesterylna, bez funkcji pomiarowej, zgodnie z Regulą 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. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Certyfikat(y) ISO 13485: Certyfikat numer MD 504862

Rozpoczęcie znakowania CE: 2020-07-29

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

Zatwierdzenie techniczne

Podpis: /podpis nieczytelny/
Imię i tytuł: S. Hammond, Dyrektor techniczny **Data:** 23/9/2020

Zatwierdzenie regulacyjne

Podpis: /podpis nieczytelny/
Imię i tytuł: L. Ballard, Dyrektor ds. zgodności z przepisami i jakości
Data: 23 /Wrzesień/ 2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Produkt:

Taśmy wskaźnikowe

0151 Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, 48 rolek w opakowaniu, 18mm x 50m

0160 Taśma bez wskaźnika, 48 rolek w opakowaniu, 18mm x 50m

0161 Taśma bez wskaźnika, 36 rolek w opakowaniu, 24mm x 50m

0162 Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 48 rolek w opakowaniu, 18mmx50m

0163 Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 36 rolek w opakowaniu, 24mmx50m

0167 Taśma wzmocniona ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 48 rolek w opakowaniu, 18mmx50m

0168 Taśma wzmocniona ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 36 rolek w opakowaniu, 24mmx50m

Basic UDI-DI:

Taśma – sterylizacja parowa - 0724995LCTIRSTEAMTAPENE

0162 Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 48 rolek w opakowaniu, 18mmx50m

0163 Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 36 rolek w opakowaniu, 24mmx50m

0167 Taśma wzmocniona ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 48 rolek w opakowaniu, 18mmx50m

0168 Taśma wzmocniona ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, 36 rolek w opakowaniu, 24mmx50m

Taśma – sterylizacja tlenkiem etylenu - 0724995LCTIREOTAPE6C

0151 Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, 48 rolek w opakowaniu, 18mm x 50m

Taśma bez wskaźnika – 0724995LCTIRMASKGTAPEG9

0160 Taśma bez wskaźnika, 48 rolek w opakowaniu, 18mm x 50m

0161 Taśma bez wskaźnika, 36 rolek w opakowaniu, 24mm x 50m