



## 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:** Testy kontroli mycia  
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 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. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

**Certyfikat(y) ISO 13485:** Certyfikat numer MD 504862

**Rozpoczęcie znakowania CE:** 2019-06-07

**Miejsce, data wydania:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.  
2020-12-17

#### Zatwierdzenie jakości

**Podpis:** /podpis nieczytelny/  
**Imię i tytuł:** S. Hammond, Dyrektor ds. Jakości  
**Data:** 16/12/2020

#### Zatwierdzenie regulacyjne

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

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Produkt:**

**Testy kontroli mycia**

2304 Test kontroli mycia STF w myjni dezynfektorze

2312 Testy kontroli mycia mechanicznego Load Check STF

2315 Testy kontroli mycia mechanicznego Load Check STF

2316 Uchwyt do testów kontroli mycia Load Check STF

**Basic UDI-DI:**

**Testy mycia Soil Test - 0724995LCWASHTESTSOILNL**

2304 Test kontroli mycia STF w myjni dezynfektorze

**Wskaźniki mycia w myjni dezynfektorze / ultradźwiękowego - 0724995LCWSHINDULTRAGL**

2312 Testy kontroli mycia mechanicznego Load Check STF

2315 Testy kontroli mycia mechanicznego Load Check STF

2316 Uchwyt do testów kontroli mycia Load Check STF