

EU Declaration of Conformity

according to Medical Device Regulation 2017/745, Annex IV

Manufacturer, SRN: Wipak Oy, FI-MF-000004496

Registered Trademark: Steriking®

Address: Wipaktie 2, 15560 Nastola, Finland

Name: STERIKING® Pouches and Rolls **Basic-UDI-DI:** 6438263ST14010NK

to which this declaration relates conform to requirements set out in the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as well as are in conformance with the standards and norms listed below:

- ISO 11607-1:2019 – *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.*
- ISO 11607-2:2019 – *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- EN 868-5:2018 – *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods*
- ISO 13485:2016 – *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- ISO 14971:2019 – *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Product/device group (detailed product list on next page):	EMDN -code:
STERIKING® See-Through Heat-Sealable Pouches (code – S)	S01010101
STERIKING® See-Through Gusseted Pouches (code – B)	S01010102
STERIKING® See-Through Heat-Sealable Rolls (code – R)	S01020101
STERIKING® See-Through Gusseted Rolls (code – RB)	S01020102
STERIKING® See-Through Self-Sealable Pouches (code – SS, SS-T)	S01010101
STERIKING® LT-Blueline Heat-Sealable Pouches (code – LTS)	S01010201
STERIKING® LT-Blueline Heat-Sealable Rolls (code – LTR)	S01020201
STERIKING® LT-Blueline Self-Sealable Pouches (code – LTSS)	S01010201
STERIKING® TEX-Line Peel Pouches (code – SNW)	S010199
STERIKING® Pouches for robotic instruments (code – SdV, SSdV)	S01010101

Above listed devices are designed to be used by trained healthcare professionals in healthcare facilities to allow sterilization, maintain sterility, and enable aseptic presentation of a packed and processed device, and they are for single use only.

The STERIKING® sterilization packaging materials, which are supplied by Wipak Oy in non sterile condition, are class I accessories by the MDR Annex VIII, Chapter III, Rule 1.

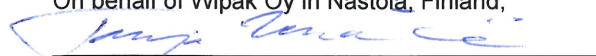
This declaration has been issued under the sole responsibility of the Wipak Oy.

Originally issued 25.05.2021

Updated: 04.10.2022

Reviewed:04.10.2022

On behalf of Wipak Oy in Nastola, Finland,



Tanja Venäläinen
Regulatory Affairs Manager

List of product references that this Declaration of Conformity concerns:

Tradename	Product references
STERIKING® See-Through Heat-Sealable Pouches	S1; S1-3P; S10A; S10A-3P; S10; S10-3P; S11; S11-3P; S12; S12-3P; S13; S13-3P; S14; S14-3P; S15; S15-3P; S16; S16-3P; S17; S17-3P; S18; S18-3P; S19; S19-3P; S2; S2-3P; S20; S20-3P; S2070; S2070-3P; S21; S21-3P; S22; S22-3P; S23; S23-3P; S24; S24-3P; S25; S25-3P; S26; S26-3P; S27; S27-3P; S28; S28-3P; S29; S29-3P; S3; S3-3P; S30; S30-3P; S31; S31-3P; S32; S32-3P; S33; S33-3P; S34; S34-3P; S35; S35-3P; S36; S36-3P; S37; S37-3P; S38; S38-3P; S4; S4-3P; S5; S5-3P; S6; S6-3P; S7A; S7A-3P; S7; S7-3P; S8; S8-3P; S9; S9-3P; S1622; S1622-3P; S2540; S2540-3P; S3260; S3260-3P; S1227; S1227-3P; S7541; S7541-3P; S1025; S1025-3P; S2030; S2030-3P; S3550; S2029; S2040; S7525; S1243; S1230; S1060; S1-D; S13-D; S16-D; S18-D; S2-D; S20-D; S24-D; S26-D; S3-D; S4-D; S5-D; S6-D; S8-D; S9-D
STERIKING® See-Through Gusseted Pouches	B30; B31; B32; B33; B34; B35; B36; B37; B38; B30-3P; B31-3P; B32-3P; B33-3P; B34-3P; B35-3P; B36-3P; B37-3P; B38-3P; B2555; B2555-3P
STERIKING® See-Through Heat-Sealable Rolls	R39; R40; R41; R125; R42; R43; R44; R45; R46; R47; R48 R39-3P; R40-3P; R41-3P; R125-3P; R42-3P; R43-3P; R44-3P; R45-3P; R46-3P; R47-3P; R48-3P; R39/100; R40/100; R41/100; R42/100; R43/100; R44/100; R45/100; R47/100; R49/100; R39-3P/100; R40-3P/100; R41-3P/100; R42-3P/100; R43-3P/100; R44-3P/100; R45-3P/100; R47-3P/100; R49-3P/100; R39/31; R40/31; R41/31; R42/31; R43/31; R44/31; R45/31 R39-3P/31; R40-3P/31; R41-3P/31; R42-3P/31; R43-3P/31; R44-3P/31; R45-3P/31; R600/100; R600-3P/100
STERIKING® See-Through Gusseted Rolls	RB50; RB50-3P; RB51; RB51-3P; RB52; RB52-3P; RB53; RB53-3P; RB54; RB54-3P; RB55; RB55-3P; RB56; RB56-3P; RB57; RB57-3P; RB59; RB59-3P; RB58; RB58-3P; RB51A; RB51A-3P
STERIKING® See-Through Self-Sealable Pouches	SS1; SS2; SS3; SS4; SS4A; SS5; SS5A; SS6; SS7; SS10; SS-T1; SS-T2; SS-T3A; SS-T4; SS-T4A; SS-T5A; SS-T6; SS-T7
STERIKING® LT-Blueline Heat-Sealable Pouches	LTS1025; LTS1530; LTS1644; LTS1660; LTS2035; LTS2038; LTS2065; LTS2538; LTS2540; LTS2550; LTS2570; LTS2575; LTS3040; LTS3057; LTS3065; LTS3575; LTS7520
STERIKING® LT-Blueline Heat-Sealable Rolls	LTR40; LTR41; LTR41A; LTR42; LTR43; LTR43A; LTR44; LTR45; LTR46; LTR47; LTR48; LTR49
STERIKING® LT-Blueline Self-Sealable Pouches	LTSS1; LTSS2; LTSS4; LTSS4A; LTSS5A; LTSS6; LTSS7
STERIKING® TEX-Line Peel Pouches	SNW2040; SNW2744; SNW3250; SNW4260; SNW5065; SNW5075; SNW5775
STERIKING® Pouch for Robotic Instruments	SdV10; SdV20; SSdV10; SSdV20

Deklaracja zgodności UE

zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych 2017/745, Aneks IV

Producent, SRN: Wipak Oy, FI-MF-000004496
Zarejestrowany znak towarowy: Steriking®
Adres: Wipaktie 2, 15560 Nastola, Finlandia
Nazwa: Torebki i rękawy Steriking® **Basic-UDI-DI:** 6438263ST14010NK

do których odnosi się ta deklaracja, są zgodne z wymaganiami określonymi w Ustawie o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745 (MDR), a także są zgodne z wymaganiami norm i standardów wskazanych poniżej:

- ISO 11607-1:2019 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
Część 1: Wymagania dla materiałów, systemy bariery sterylnej i systemy opakowań.
- ISO 11607-2:2019 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
Część 2 Wymagania dla zatwierdzenia procesów formowania, zgrzewania i montażu.
- EN 868-5:2018 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań.
- ISO 13485:2016 - Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych.
- ISO 14971:2019 - Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Grupa produktów/urządzeń (szczegółowa lista produktów na następnej stronie):	EMDN-kod:
STERIKING® Torebki płaskie (kod -S)	S01010101
STERIKING® Torebki z zakładką (kod -B)	S01010102
STERIKING® Rękawy płaskie (kod -R)	S01020101
STERIKING® Rękawy z zakładką (kod -RB)	S01020102
STERIKING® Torebki samoprzylepne (kod -SS, SS-T)	S01010101
STERIKING® Torebki do plazmy TYVEC (kod -LTS)	S01010201
STERIKING® Rękawy do plazmy TYVEC (kod -LTR)	S01020201
STERIKING® Torebki samoprzylepne do plazmy TYVEC (kod -LTSS)	S01010201
STERIKING® Torebki włókninowo-foliowe (kod -SNW)	S010199
STERIKING® Torebki do narzędzi robotycznych (kod -SdV, SSdV)	S01010101

Wymienione powyżej urządzenia są przeznaczone do użytku przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w placówkach opieki zdrowotnej w celu umożliwienia sterylizacji, utrzymania sterylności i umożliwienia aseptycznej prezentacji zapakowanego i przetworzonego urządzenia, i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Opakowania sterylizacyjne STERIKING®, które dostarcza Wipak Oy w niesterylnych warunkach, są akcesoriami klasy 1 w ujęciu MDR, Aneks VIII, Rozdział III, Reguła 1.

Ta deklaracja została wydana pod wyłączną odpowiedzialnością Wipak Oy.

Oryginalnie wystawiono: 25.05.2021 Zaktualizowano: 04.10.2022 Oceniony: 04.10.2022

W imieniu Wipak Oy w Nastola, Finlandia,

/podpis nieczytelny/

Tanja Venäläinen
Kierownik ds. Regulacyjnych

Lista referencyjna produktów, których dotyczy niniejsza Deklaracja Zgodności:

Nazwa handlowa	Produkty referencyjne
STERIKING® Torebki płaskie	S1; S1-3P; S10A; S10A-3P; S10; S10-3P; S11; S11-3P; S12; S12-3P; S13; S13-3P; S14; S14-3P; S15; S15-3P; S16; S16-3P; S17; S17-3P; S18; S18-3P; S19; S19-3P; S2; S2-3P; S20; S20-3P; S2070; S2070-3P; S21; S21-3P; S22; S22-3P; S23; S23-3P; S24; S24-3P; S25; S25-3P; S26; S26-3P; S27; S27-3P; S28; S28-3P; S29; S29-3P; S3; S3-3P; S30; S30-3P; S31; S31-3P; S32; S32-3P; S33; S33-3P; S34; S34-3P; S35; S35-3P; S36; S36-3P; S37; S37-3P; S38; S38-3P; S4; S4-3P; S5; S5-3P; S6; S6-3P; S7A; S7A-3P; S7; S7-3P; S8; S8-3P; S9; S9-3P; S1622; S1622-3P; S2540; S2540-3P; S3260; S3260-3P; S1227; S1227-3P; S7541; S7541-3P; S1025; S1025-3P; S2030; S2030-3P; S3550; S2029; S2040; S7525; S1243; S1230; S1060; S1-D; S13-D; S16-D; S18-D; S2-D; S20-D; S24-D; S26-D; S3-D; S4-D; S5-D; S6-D; S8-D; S9-D
STERIKING® Torebki z zakładką	B30; B31; B32; B33; B34; B35; B36; B37; B38; B30-3P; B31-3P; B32-3P; B33-3P; B34-3P; B35-3P; B36-3P; B37-3P; B38-3P; B2555; B2555-3P
STERIKING® Rękawy płaskie	R39; R40; R41; R125; R42; R43; R44; R45; R46; R47; R48; R39-3P; R40-3P; R41-3P; R125-3P; R42-3P; R43-3P; R44-3P; R45-3P; R46-3P; R47-3P; E48-3P R39/100; R40/100; R41/100; R42/100; R43/100; R44/100; R45/100; R47/100; R49/100; R39-3P/100; R40-3P/100; R41-3P/100; R42-3P/100; R43-3P/100; R44-3P/100; R45-3P/100; R47-3P/100; R49-3P/100; R39/31; R40/31; R41/31; R42/31; R43/31; R44/31; R45/31; R39-3P/31; R40-3P/31; R41-3P/31; R42-3P/31; R43-3P/31; R44-3P/31; R45-3P/31; R600/100; R600-3P/100
STERIKING® Rękawy z zakładką	RB50; RB50-3P; RB51; RB51-3P; RB52; RB52-3P; RB53; RB53-3P; RB54; RB54-3P; RB55; RB55-3P; RB56; RB56-3P; RB57; RB57-3P; RB59; RB59-3P; RB58; RB58-3P; RB51A; RB51A-3P
STERIKING® Torebki samoprzylepne	SS1; SS2; SS3; SS4; SS4A; SS5; SS5A; SS6; SS7; SS10; SS-T1; SS-T2; SS-T3A; SS-T4; SS-T4A; SS-T5A; SS-T6; SS-T7
STERIKING® Torebki do plazmy TYVEC	LTS1025; LTS1530; LTS1644; LTS1660; LTS2035; LTS2038; LTS2065; LTS2538; LTS2540; LTS2550; LTS2570; LTS2575; LTS3040; LTS3057; LTS3065; LTS3575; LTS7520;
STERIKING® Rękawy do plazmy TYVEC	LTR40; LTR41; LTR41A; LTR42; LTR43; LTR43A; LTR44; LTR45; LTR46; LTR47; LTR48; LTR49
STERIKING® Torebki samoprzylepne do plazmy TYVEC	LTSS1; LTSS2; LTSS4; LTSS4A; LTSS5A; LTSS6; LTSS7; LTSS7
STERIKING® Torebki włókninowo-foliowe	SNW2040; SNW2744; SNW3250; SNW4260; SNW5065; SNW5075; SNW5775
STERIKING® Torebki do narzędzi robotycznych	SdV10; SdV20; SSdV10; SSdV20