

EU Declaration of Conformity

according to Medical Device Regulation 2017/745, Annex IV

Manufacturer, SRN: FI-MF-000004496

Registered Trademark: Steriking®

Address: Wipaktie 2, 15560 Nastola, Finland

Product/device groups (detailed product list on next page):

- STERIKING® Crepe Papers (code - SPC)
- STERIKING® Super Crepe Blue (code - SCB)
- STERIKING® Nonwovens (code - NW)
- STERIKING® ProWraps (code - SMX)
- STERIKING® CombiWraps (code - CW)

Basic-UDI-DI: 6438263ST15010NS

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.*
- EN 868-2:2017 – *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Sterilizations wrap – Requirements and test methods.*

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.

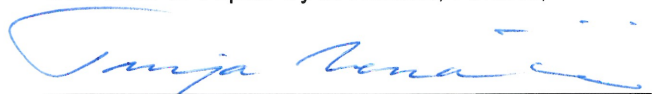
This declaration has been issued under the sole responsibility of the Wipak Oy.

Originally issued 25.5.2021

Updated: 25.5.2021

Reviewed:25.5.2021

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® Crepe Papers	SPC40W; SPC50W; SPC60W; SPC75W; SPC80W; SPC90W; SPC100W; SPC100/140W; SPC120W; SPC40G; SPC50G; SPC60G; SPC75G; SPC80G; SPC90G; SPC100G; SPC100/140G; SPC120G; SPC40GE; SPC50GE; SPC60GE; SPC75GE; SPC80GE; SPC90GE; SPC100GE; SPC100/140GE; SPC120GE;
STERIKING® Super Crepe Blue	SCB40; SCB50; SCB60; SCB75; SCB80; SCB90; SCB100; SCB100/140; SCB120; SCB130/150; SCB137
STERIKING® Nonwoven Soft Blue	NWB50; NWB60; NWB75; NWB90; NWB100; NWB100/140; NWB120; NWB120/140; NWB130/150; NWB137; NWB137/183; NWB150/180
STERIKING® Nonwoven Super Soft Green	NWG50; NWG60; NWG75; NWG90; NWG100; NWG100/140; NWG120; NWG130/150; NWG137
STERIKING® Nonwoven 52	NWG52-50; NWG52-60; NWG52-75; NWG52-90; NWG52-100; NWG52-120
STERIKING® ProWrap SMX-1 Blue Light	SMX1040; SMX1050; SMX1060; SMX1075; SMX1090; SMX1100; SMX1120; SMX1120/140; SMX1137; SMX1140; SMX1140/150; SMX1150; SMX1150/188
STERIKING® ProWrap SMX-2 Blue Regular	SMX2050; SMX2060; SMX2075; SMX2090; SMX2100; SMX2120; SMX2120/140; SMX2140; SMX2140/150; SMX2150
STERIKING® ProWrap SMX-2 Green Regular	SMX2G050; SMX2G060; SMX2G075; SMX2G090; SMX2G100; SMX2G120; SMX2G137; SMX2G140; SMX2G150
STERIKING® ProWrap SMX-3 Blue Heavy Duty	SMX3060; SMX3075; SMX3090; SMX3100; SMX3120; SMX3120/140; SMX3140; SMX3140/180; SMX3150
STERIKING® ProWrap SMX-4 Blue Super Duty	SMX4060; SMX4075; SMX4090; SMX4100; SMX4120; SMX4120/140; SMX4137; SMX4140; SMX4140/180; SMX4150
STERIKING® CombiWrap 2	CW2075; CW2090; CW2100; CW2120
STERIKING® CombiWrap 3	CW3075; CW3090; CW3100; CW3120; CW3137
STERIKING® CombiWrap 5	CW5050; CW5060; CW5075; CW5090; CW5100; CW5120; CW5120/140; CW5140; CW5150
STERIKING® CombiWrap 6	CW6050; CW6060; CW6075; CW6090; CW6100; CW6100/160; CW6120; CW6120/140; CW6140/180; CW6150
STERIKING® CombiWrap 7	CW7060; CW7075; CW7090; CW7100; CW7100/160; CW7120; CW7120/140; CW7140; CW7140/180; CW7150
STERIKING® CombiWrap 8	CW8075; CW8090; CW8100; CW8100/160; CW8120; CW8120/140; CW8140/180; CW8150
STERIKING® CombiWrap 10	CW10075; CW10090; CW10100; CW10120; CW10140

Tłumaczenie z języka angielskiego:

logo Wipak

Deklaracja zgodności UE

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

Producent, SRN: FI-MF-000004496
Zarejestrowany znak towarowy: Steriking®
Adres: Wipaktie 2, 15560 Nastola, Finlandia

Grupa produktów/urządzeń (szczegółowa lista produktów na następnej stronie):

- STERIKING® Papiery krepowe (kod - SPC)
- STERIKING® Papiery wzmocnione (kod – SCB)
- STERIKING® Włókniny (kod - NW)
- STERIKING® ProWraps (kod - SMX)
- STERIKING® CombiWraps (kod - CW)

Basic-UDI-DI: 6438263ST15010NS

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

- ISO 11607-1: 2019 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dla materiałów, systemy bariery sterylnej i systemy opakowań.
- EN 868-2:2017 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Opakowania sterylizacyjne – Wymagania i metody testowania.

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 wydane pod wyłączną odpowiedzialnością Wipak Oy.

Oryginalnie wystawiono: 25.05.2021 Zaktualizowano: 25.05.2021 Oceniony: 25.05.2021

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® Papiery krepowe	SPC40W; SPC50W; SPC60W; SPC75W; SPC80W; SPC90W; SPC100W; SPC100/140W; SPC120W; SPC40G; SPC50G; SPC60G; SPC75G; SPC80G; SPC90G; SPC100G; SPC100/140G; SPC120G; SPC40GE; SPC60GE; SPC75GE; SPC80GE; SPC90GE; SPC100GE; SPC100/140GE; SPC120GE
STERIKING® Papiery wzmocnione	SCB40; SCB50; SCB60; SCB75; SCB80; SCB90; SCB100; SCB100/140; SCB 120; SCB130/150; SCB137
STERIKING® Włókniyny niebieskie	NWB50; NWB60; NWB75; NWB90; NWB100; NWB100/140; NWB 120; NWB120/140; NWB130/150; NWB137; NWB137/183; NWB150/180
STERIKING® Włókniyny zielone	NWG50; NWG60; NWG75; NWG90; NWG100; NWG100/140; NWG120; NWG130/150; NWG137
STERIKING® Włókniyny 52	NWG52-50; NWG52-60; NWG52-75; NWG52-90; NWG52-100; NWG52-120
STERIKING® ProWraps włóknina niebieska lekka – SMX-1	SMX1040; SMX1050; SMX1060; SMX1075; SMX1090; SMX1100; SMX1120; SMX1120/140; SMX1137; SMX1140; SMX1140/150; SMX1150; SMX1150/188
STERIKING® ProWraps włóknina niebieska normalna – SMX-2	SMX2050; SMX2060; SMX2075; SMX2090; SMX2100; SMX2120; SMX2120/140; SMX2140; SMX2140/150; SMX2150
STERIKING® ProWraps włóknina zielona normalna – SMX-2	SMX2G050; SMX2G060; SMX2G075; SMX2G090; SMX2G100; SMX2G120; SMX2G137; SMX2G140; SMX2G150
STERIKING® ProWraps włóknina niebieska mocna – SMX-3	SMX3060; SMX3075; SMX3090; SMX3100; SMX3120; SMX3120/140; SMX3140; SMX3140/180; SMX3150
STERIKING® ProWraps włóknina niebieska bardzo mocna – SMX-4	SMX4060; SMX4075; SMX4090; SMX4100; SMX4120; SMX4120/140; SMX4137; SMX4140; SMX4140/80; SMX4150
STERIKING® CombiWraps 2	CW2075; CW2090; CW2100; CW2120
STERIKING® CombiWraps 3	CW3075; CW3090; CW3100; CW3120; CW3137
STERIKING® CombiWraps 5	CW5500; CW5060; CW5075; CW5090; CW5100; CW5120; CW5120/140; CW5140; CW5150
STERIKING® CombiWraps 6	CW6050; CW6060; CW6075; CW6090; CW6100; CW6100/160; CW6120; CW6120/140; CW7140; CW7140/180; CW7150
STERIKING® CombiWraps 7	CW7060; CW7075; CW7090; CW7100; CW7100/160; CW7120; CW7120/140; CW7140; CW7140/180
STERIKING® CombiWraps 8	CW8075; CW8090; CW8100; CW8100/160; CW8120; CW8120/140; CW8140/180; CW8150
STERIKING® CombiWraps 10	CW10075; CW10090; CW10100; CW10120; CW10140