



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