



# Printex

[www.printexmedical.com](http://www.printexmedical.com)

[export@printexsrl.com](mailto:export@printexsrl.com)

Colleferro (Roma) Italy Tel 0039 06 9770590 fax 06 9770591



## SELF-DECLARATION OF CONFORMITY

Company Name : Printex s.r.l.

MDR Code : 2322848

Address : Loc. Piombinara s.n.c., Colleferro (RM) Italy

Phone : +39 06 977 0590

Fax : +39 06 977 0591

Web/Mail : [www.printexsrl.com](http://www.printexsrl.com) / [medical@printexsrl.com](mailto:medical@printexsrl.com)

We declare that our **labels with Type 1 process indicator** are registered on the Ministry of Health's website with the MDR number 2322848 as class I medical devices and do not need a CE declaration due to the nature of the product.

### Relevant Harmonized Standards

EN ISO 13485:2016  
EN ISO 9001:2015  
EN ISO 14001:2015

### Other Regulation, Legislation & Guidelines

This self-declaration of conformity is based on the Annex VII D. Lgs. 46/97.

Tłumaczenie z j. angielskiego

Printex

[www.printexmedical.com](http://www.printexmedical.com)

[export@printexsrl.com](mailto:export@printexsrl.com)

Colleferro (Rzym) Włochy, Tel. 0039069770590, fax 06 9770591

## **WŁASNA DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Nazwa firmy: Printex s.r.l.

Kod MDR: 2322848

Adres: lok. Piombinara s.n.c., Colleferro (RM) Włochy

Telefon : +39 06 977 0590

Faks : +39 06 977 0591

Internet/poczta: [www.printexsrl.com](http://www.printexsrl.com) /[medical@printexsrl.com](mailto:medical@printexsrl.com)

Oświadczamy, że nasze etykiety ze wskaźnikiem procesu Typ 1 są zarejestrowane na stronie Ministerstwa Zdrowia pod numerem MDR 2322848 jako wyroby medyczne klasy I i nie wymagają deklaracji CE ze względu na charakter produktu.

### Odpowiednie normy zharmonizowane

EN ISO 13485:2016

EN ISO 9001:2015

EN ISO 14001:2015

### Inne rozporządzenia, przepisy prawne i wytyczne

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na Załączniku VII D. Lgs. 46/97.