



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: Zakres testu penetracji pary
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 Regułą 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: 24.01.2019

Miejsce, data wydania: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2020-11-18

Zatwierdzenie techniczne

Podpis: /podpis nieczytelny/

Imię i tytuł: S. Hammond, Dyrektor techniczny

Data: 17/11/2020

Zatwierdzenie regulacyjne

Podpis: /podpis nieczytelny/

Imię i tytuł: L. Bailard, Dyrektor ds. zgodności z przepisami i jakości

Data: 17/listopad/2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Produkt:

- 2310 Pakiet testowy Bowie Dick TST 121°C-124°C / 8-8,3 minut
- 2352 Pakiet testowy Bowie Dick TST 134°C-137°C/3,5 minut
- 2356 Jednorazowy pakiet testowy W & H Bowie Dick TST 134°C-137°C/3,5 minut
- 2358 Pakiet testowy Eschmann Bowie Dick TST
- 2365 Pakiet testowy Bowie Dick dla Prestige Medical Advane Vacuum 134°C-137°C/3-3,5minut
- 2368 Jednorazowy pakiet testowy Bowie Dick TST dla autoklawów Euronda 134°C/3,5minut
- 2385 Arkusz testowy - Sensor
- 3780 TST Helix
- 3781 TST Helix Pakiet startowy
- 6536 Pakiet testowy Bowie Dick TST Getinge 134°C-137°C/3-3,5minut
- 9900059 Helix Test dla Sterylizatorów Parowych
- AB101 Test penetracji pary – wsady rurowe i porowate 134°C-137°C/3,5minut

Basic UDI-DI:

Pakiet testowy Bowie Dick - 0724995LCPENBOWIEDICK23

- 2310 Pakiet testowy Bowie Dick TST 121°C-124°C / 8-8,3 minut
- 2352 Pakiet testowy Bowie Dick TST 134°C-137°C/3,5 minut
- 2356 Jednorazowy pakiet testowy W & H Bowie Dick TST 134°C-137°C/3,5 minut
- 2358 Pakiet testowy Eschmann Bowie Dick TST
- 2365 Pakiet testowy Bowie Dick dla Prestige Medical Advane Vacuum 134°C-137°C/3-3,5minut
- 2368 Jednorazowy pakiet testowy Bowie Dick TST dla autoklawów Euronda 134°C/3,5minut
- 2385 Arkusz testowy - Sensor
- 6536 Pakiet testowy Bowie Dick TST Getinge 134°C-137°C/3-3,5minut

Test wsadu Helix - 0724995LCPENHELIXLOAD37

- 3780 TST Helix
- 3781 TST Helix Pakiet startowy

Typ Kuli - 0724995LCPENBALLTYPER2

- AB101 Test penetracji pary – wsady rurowe i porowate 134°C-137°C/3,5minut

Test wsadu Helix-NSK – 0724995LCNSKHHELIXTESTEL

- 9900059 Helix Test dla Sterylizatorów Parowych