STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

en

11520167

Class I non-sterile, non-measuring devices

Manufacturer: STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

Single Registration Number (SRN)

Authorized Representative: STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Product: VERIFY® VH2O2 Indicator Tape – PCC071

Basic UDI-DI: 0724995PCVERFYVHPTAPEYR

Classification: Class I non-sterile, non-measuring devices according to rule 1 of Annex VIII

We herewith declare that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer and that the above-mentioned product(s) meet the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 for Medical Devices (MDR) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. The product has been subjected to conformity assessment procedures according to EU MDR. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

ISO 13485 Certificate(s) #: FM 75837

Start of CE marking: April 15, 2020

Place, Date of issue: STERIS Corporation, 5960 Heisley Rd, Mentor OH, USA
See date below

Technical Approval

Signature: Janet E. Meszaros

Name and Title: Janet E. Meszaros, Lead Scientist, Scientific **Date:** 1-18-21

Regulatory Approval

Signature: Marcia Benedict

Name and Title: Marcia Benedict, Senior Director, Regulatory Affairs **Date:** 1-20-2021

STERIS **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

pl

11520167

Wyroby Klasy I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej

Producent:	STERIS Corporation 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	
Upoważniony przedstawiciel:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Irlandia
Produkt:	VERIFY® VH2O2 Indicator Tape – PCC071
Basic UDI-DI:	0724995PCVERFYVHPTAPEYR
Klasyfikacja:	Klasa I, wyroby niesterylne, bez funkcji pomiarowej, zgodnie z regułą 1 z Załącznika VIII

Oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta, oraz że wyżej wymieniony(-e) produkt(y) spełnia(ją) wymagania ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Produkt został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR UE. Całość potwierdzającej to dokumentacji jest przechowywana u producenta.

Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:	FD 75837
Rozpoczęcie stosowania oznakowania CE:	April 15, 2020
Miejsce i data wydania:	STERIS Corporation, 5960 Heisley Rd, Mentor OH, USA patrz data poniżej

Zatwierdzenie techniczne

Podpis: Janet E. Meszaros

Imię, nazwisko i tytuł: Janet E. Meszaros, Lead Scientist, Scientific **Data:** 1-18-21

Zatwierdzenie regulacyjne

Podpis: Marcia Benedict

Imię, nazwisko i tytuł: Marcia Benedict, Senior Director, Regulatory Affairs **Data:** 1-20-2021