



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób medyczny klasy I niesterylny, bez funkcji pomiarowej

| | |
|--|---|
| Nazwa Producenta: | Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): | - |
| Autoryzowany przedstawiciel: | STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Irlandia |
| Produkt: | Wskaźniki procesu Szczegółowe informacje o produkcie znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji |
| Basic UDI-DI: | Szczegółowe informacje o Basic UDI-DI znajdują się na kolejnej stronie niniejszej deklaracji |
| Klasyfikacja: | Wyrób medyczny klasy I niesterylny, 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 Dyrektywę Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Produkt został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z EU MDR. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

| | |
|---|--|
| Certyfikat(y) ISO 13485: | Certyfikat numer MD 504862 |
| Data rozpoczęcia oznakowania CE: | 10 stycznia 2019 |
| Miejsce, data wydania: | Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK. 2021-02-03 |

Zatwierdzenie techniczne

Podpis: /podpis nieczytelny/
Imię i tytuł: S. Hammond, Dyrektor techniczny **Data:** 3/2/2021

Zatwierdzenie regulacyjne

Podpis: /podpis nieczytelny/
Imię i tytuł: L. Bailard, Dyrektor ds. zgodności z przepisami i jakości
Data: 03 Luty 2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Produkt i Basic UDI-DI: Wskaźniki tlenku etylenu - 0724995LCPIETHYOXIND95

2420 Zintegrowane wskaźniki sterylizacji tlenkiem etylenu

2421 Plamki wskaźnikowe do procesu sterylizacji tlenkiem etylenu

2563 Wieloparametrowy wskaźnik BX250 do procesu sterylizacji tlenkiem etylenu

Wskaźniki formaldehydu – 0724995LCPIFORMHYDINDBK

2401 Wieloparametrowy wskaźnik do kontroli procesu sterylizacji formaldehydem

2402 Plamki wskaźnikowe do procesu sterylizacji formaldehydem

Wskaźniki promieniowania Gamma - 0724995LCPIGAMMARADINQT

3301 Plamki wskaźnikowe do procesu sterylizacji promieniami Gamma

Chemiczne wskaźniki sterylizacji płynnym kwasem nadoctowym- 0724995LCVERFYPERACIDK4

LCC023 Verify® Wskaźnik chemiczny dla SYSTEM 1 EXPRESS/PLUS z użyciem koncentratu sterylizującego S40™

LCC024 Verify® Wskaźnik chemiczny dla SYSTEM 1™ z użyciem koncentratu sterylizującego S20™

PCC029 Verify® Wskaźnik procesu dla systemu procesowania endoskopów Reliance™ EPS System

Wskaźniki kombinacji pary wodnej i tlenku etylenu - 0724995LCVERFYSTMEORCUL

RK019 Verify® Karta załadunku – sterylizacja parą wodną i tlenkiem etylenu

Wskaźniki pary wodnej - 0724995LCPISTEAMINDZK

2551 Wieloparametrowe wskaźniki MVI do kontroli procesu sterylizacji parą wodną

5008-400 Etykiety ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parą wodną 75mm x 123mm

Wskaźniki pary wodnej - 0724995LCPITSTCNTRLINTE

2302 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/5.3 minut, 121°C/15 minut

2317 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/3.5 minut

2340 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/3.5 minut

2341 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/4 minuty, 121°C/12 minut

2342 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/5.3 minut, 121°C/15 minut

2375 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/4 minuty, 121°C/12 minut

3103 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/3.5 minut - samoprzylepne

3104 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/4 minuty - samoprzylepne

3105 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/5.3 minut - samoprzylepne

3107 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/7 minut - samoprzylepne

3702 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/9 minut

3706 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/18 minut

3725 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/7 minut, 121°C/20 minut - samoprzylepne

3726 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/5.3 minut, 121°C/15 minut - samoprzylepne

3727 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/3.5 minut - samoprzylepne

3737 Plamki ze wskaźnikiem emulacyjnym TST z dziennikiem cykli sterylizatora 121°C/15 minut

3739 Plamki ze wskaźnikiem emulacyjnym TST z dziennikiem cykli sterylizatora 134°C / 3.5 minut

3760 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C/7 minut, 121°C/ 20 minut

5006 Wieloczęściowa etykieta ze wskaźnikiem emulacyjnym TST do weryfikacji parametrów procesu 134°C/3.5 minut

5006-800 Wieloczęściowa etykieta ze wskaźnikiem emulacyjnym TST do weryfikacji parametrów procesu 134°C / 3.5 mins

5017 Weryfikacja parametrów procesu – wskaźniki emulacyjne TST 134°C / 3.5 mins

6610300 Karta danych pacjenta TST 134°C / 5.3 minut

Wskaźniki suche gorące powietrze - 0724995LCPICNTRLTUBE6K

7301 Rurki kontrolne sterylizatora Typ 1 (Plamka czarna) 121°C / 15 minut

7302 Rurki kontrolne sterylizatora Typ 2 (Plamka żółta) 134°C / 3 minut

7303 Rurki kontrolne sterylizatora Typ 3 (Plamka zielona) 160°C / 60 minut

7304 Rurki kontrolne sterylizatora Typ 4 (Plamka niebieska) 180°C / 12 minut

7305 Rurki kontrolne sterylizatora Typ 5 (Plamka biała) 160°C / 120 minut, 170°C / 65 minut, 180°C / 35 minut

Wskaźniki pary wodnej - 0724995LCPIVFISIXCESSTK
PCC035 Wskaźnik SixCess™ 134°C/5,3minut, 121°C/15,min

Wskaźniki pary wodnej - 0724995LCPIBROWNESMIND9

3100 Zintegrowany wskaźnik typu 5 do kontroli sterylizacji parą wodną
3101 Zintegrowany wskaźnik typu 5 do kontroli sterylizacji parą wodną
3785-24 Etykieta Dokumentacyjna do użytku z metkownicą 3-rzędową BROWNE 26mm x 25mm – j. włoski
3789-24 Etykieta Dokumentacyjna do użytku z metkownicą 3-rzędową BROWNE 26mm x 25mm – j. angielski
3794-24 Etykieta Dokumentacyjna do użytku z metkownicą 3-rzędową BROWNE 26mm x 25mm – j. portugalski
5003 Etykieta ze wskaźnikiem kontroli procesu sterylizacji parą wodną

Wskaźniki nadtlenku wodoru – 0724995LCPIVHPINDEC

2501 Wieloparametrowe wskaźniki paskowe do kontroli procesu sterylizacji nadtlenkiem wodoru
RK053 Verdoc™ Karta załadunku ze wskaźnikiem procesu sterylizacji nadtlenkiem wodoru

Wskaźniki nadtlenku wodoru – 0724995LCVERIFYVHPINDNW

PCC044 Verify® Wskaźnik chemiczny do kontroli procesu sterylizacji parami nadtlenku wodoru
PCC057 Verify® Etykiety samoprzylepne ze wskaźnikiem procesu sterylizacji nadtlenkiem wodoru VH202
PCC062 Verify® Wskaźnik chemiczny HPI

Wskaźniki nadtlenku wodoru – 0724995LCCELERITYHPCIST

PCC074 Celerity™ HP Wskaźnik chemiczny
PCC075 Celerity™ HP Wskaźnik chemiczny
PCC078 Celerity™ Etykieta samoprzylepna ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parami nadtlenku wodoru VH202

Wskaźniki dezynfekcji termicznej – 0724995LCPIDRYHEATIND7F

2470 Wskaźnik emulacyjny Des-Check do kontroli dezynfekcji 93°C/10min
2471 Wskaźnik emulacyjny Des-Check do kontroli dezynfekcji 90°C/5min