

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Wipak Oy
P.O.Box 45
15561 Nastola
Finland

Tímto prohlašujeme, že tyto produkty

STERIKING® role pro horkovzdušnou sterilizaci (kód HR)

na které se toto prohlášení vztahuje, jsou registrovány finským příslušným orgánem, Národní úřad pro dohled zdravotní a sociální péče, v odkazu na evropské zdravotnické směrnice 93/42/EHS a jejich změny 2007/47/ES, stejně jako jsou ve shodě se standardy a normami, které jsou uvedeny níže:

ISO 11607-1:2006

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -

Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ISO 11607-2:2006

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -

Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

STERIKING® sterilizační obalové materiály , které jsou dodávány společností WIPAK Oy zpracovatelům a balírnám v nesterilním stavu jsou třídy 1 / příslušenství v rámci MDD.

STERIKING® sterilizační obalové materiály splňují základní požadavky stanovené v MDD. Materiály a obaly jsou vyvinuty pro udržení sterility zabalených a zpracovaných zdravotnických pomůcek a jsou pouze na jedno použití.

Shoda s MDD je zobrazena označením CE na štítku každé krabičky.

Datum 10.3.2014



Wipak Oy

Wipak Medical