

EU Prohlášení o shodě

vydáno na výhradní odpovědnost níže uvedeného výrobce:

Název výrobce	Crosstex International Inc
Adresa Výrobce/Německo	6789 West Henrietta Road, Rush, NY14543/ /US-MF-000009642
Zástupce v EU/Německo	Medical Device Safety Service (MDSS)/ DE-AR-000005430 Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany Tel: 011 + 49 – 511 – 6262-8630 Fax: 011 + 49 – 511 – 6262-8633
Certifikát systému kvality č.	MD19.4439
Notifikovaná osoba č./Název	N/A. Třída I

Jako výše uvedený výrobce prohlašujeme, že uvedené prostředky:

Výrobek:	Obaly pro nástroje
Kód výrobku:	Viz Příloha 1
Základní UDI-DI:	Viz Příloha 1
Použití:	Obaly na nástroje jsou určeny k balení zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány. Jsou navrženy tak, aby umožnily sterilizaci uzavřeného zdravotnického prostředku a také aby zachovaly sterilitu prostředku až do otevření obalu za účelem použití prostředku nebo do uplynutí předem stanoveného data použitelnosti..

splňují všechny požadavky na shodu s požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR, nařízení (EU) 2017/745 v platném znění).

Klasifikace výrobku podle požadavků popsaných v příloze VIII nařízení o zdravotnických prostředcích, zdravotnický prostředek je zařazen do rizikové třídy I. (posouzení shody podle přílohy II, III IV).

Použité normy: ISO 15223-1, ISO 13485, ISO 14971, ISO 20417, ISO 11140, ISO 11607, EN ISO 11607-Část 1, EN 868-Část 2

Podpis: *Tarwi More*
Název: Regulatory Affairs Associate
Vystaveno kde: Rush, NY

Vystaveno datum: August 2, 2021

Příloha 1:

Kód	Název výrobku	Základní UDI-DI
SCXX2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCX2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCXS2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCS2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCS25	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL3222	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCW2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCM2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL5152	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL2	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL8162	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL10152	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL10172	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL12152	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL12182	Sure-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCZ	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCXX	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCX	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCQ	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCXS	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCS	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCS5	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5

SCL322	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCB1X	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCM	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL515	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL816	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL1015	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL1215	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCL1218	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCSPP	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SCMPP	Duo-Check™ samolepicí sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
SW12	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW15	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW20	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW24	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW30	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW36	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW40	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW45	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW48	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
SW54	CSR Sterilizační obal/arch	0732224SterilizationPckV5
OC	Samolepicí sterilizační sáček do páry, papír	0732224SterilizationPckV5
OCS	Samolepicí sterilizační sáček do páry, papír	0732224SterilizationPckV5
NSP-400	Samolepicí sterilizační sáček nylon	0732224SterilizationPckV5
NSP-405	Samolepicí sterilizační sáček nylon	0732224SterilizationPckV5
NSP-410	Samolepicí sterilizační sáček nylon	0732224SterilizationPckV5
NSP-420	Samolepicí sterilizační sáček nylon	0732224SterilizationPckV5
NSP-430	Samolepicí sterilizační sáček nylon	0732224SterilizationPckV5
SCT8	Sani-Roll™ sterilizační role nylon	0732224SterilizationPckV5
SCT10	Sani-Roll™ sterilizační role nylon	0732224SterilizationPckV5

SI2	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SI3	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SI4	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SI6	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SN2	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SN3	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SN4	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
SN6	Sani-Tube™ sterilizační role nylon s indikátorem	0732224SterilizationPckV5
TSP-180	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
TSP-181	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
TSP-182	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
TSP-183	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
TSP-184	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
TSP-185	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
THP-282	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
THP-283	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5
THP-284	Tyvek sterilizační sáček	0732224SterilizationPckV5