

STERIPACK

zestawy i produkty do zabiegów medycznych

Producent: Steripact S.A.

Zona Industrial nº 1 – Lote 11 a 14 – 4560-164 Guilhufe – Penafiel, Portugalia

tel: 31 412 236 606 Email info@sterisets.com

www.sterisets.com

Kategoria produktów: Sterylne zestawy akcesoriów do cewnikowania, sterylne jednorazowe kleszcze, zaciski i nożyczki, sterylne i nie sterylne zestawy opatrunkowe, sterylne zestawy do dializy, sterylne zestawy porodowe, sterylne zestawy chirurgiczne, sterylne zestawy do mycia, gaziki i kulki sterylne i niejałowe oraz waciki i strzykawki sterylne o stężeniu 0,9% chlorku sodu.

Klasyfikacja: Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.
- klasa IIa

Droga oceny zgodności: załącznik II

Certyfikat CE nr: 2153004CE02

Certyfikat ISO 13485 nr: 2153004

Jednostka notyfikowana: DEKRA Certification B.V.

Oznakowanie CE: CE0344

Znak CE został po raz pierwszy zastosowany: 08-09-2012

Oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. łącznie ze wszystkimi późniejszymi zmianami, ustawy portugalskiej na mocy Decreto-Lei nr 145/2009 z dnia 17 czerwca oraz holenderskiej ustawy MDD2007 Besluit Medische Hulpmiddelen. Niniejsza Deklaracja zgodności obowiązuje dla produktów wymienionych w dodatku .

	Joana	podpisany cyfrowo przez Joana Pereira
	Pereira	Dnia: 2023.04.26
Podpis:		11:58:55 +01'00'
Nazwisko:	Joana Pereira	
Stanowisko:	Przedstawiciel Kierownictwa	
Miejsce i data:	Penafiel, 26.04.2023	

Numer DoC: DoC2153004CE02 Poprzednie wydanie 14-04-2023

STERIPACK S.A.

Zona Industrial 1 - Lote 34 a 35, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGALIA

Telefon: +31 412 236 606

www.sterisets.com

STERIPACK

zestawy i produkty do zabiegów medycznych

Do numeru DoC: DoC2153004CE02

Wyroby medyczne objęte Deklaracją DoC to:

Kategoria produktu: Sterylne zestawy akcesoriów do cewnikowania, sterylne jednorazowe kleszcze, zaciski i nożyczki, opatrunki sterylne i niesterylne zestawy, sterylne zestawy do dializy, sterylne zestawy do porodu, sterylne zestawy chirurgiczne, sterylne zestawy do przemywania, gazy i włókniny sterylne i niesterylne gaziki i kulki oraz sterylne strzykawki z 0,9% chlorkiem sodu

5799SE - narzędzie do usuwania zszywek / rozszywacz