

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

WIPAK OY
WIPAKTIE 2
15560 NASTOLA
FINLANDIA

Noi certifichiamo che i seguenti prodotti:

- STERIKING® Buste in carta (cod. PB)

ai quali la dichiarazione si riferisce sono registrati dall'Autorità competente Finlandese, National Supervisory Authority for Welfare and Health, con riferimento alla Direttiva Europea 93/42/EEC e alla sua revisione 2007/47/EEC (più avanti chiamata MDD), come pure sono conformi agli standards e le norme qui sotto elencate:

- EN ISO 11607-1:2006
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- EN ISO 11607-2:2006
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- EN 868-4:2009
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
Parte 4: Buste in carta - Requisiti e metodi di prova

I materiali STERIKING® per confezionamento, forniti dalla WIPAK OY per utilizzatori intermedi e addetti al confezionamento in condizioni non sterili, sono di Classe 1/accessori ai sensi della MDD.

I materiali STERIKING® per confezionamento sono conformi ai requisiti essenziali disposti dalla MDD. I materiali e le confezioni sono sviluppati per mantenere la sterilità di un dispositivo confezionato e processato e sono monouso.

La conformità alla MDD è dimostrata apponendo il marchio CE sull'etichetta posta sulla confezione di vendita (cartone).

Data, 27/02/2014

WIPAK OY

Si attesta che quanto sopra è la traduzione veritiera della dichiarazione di conformità alle norme citate, allegata in copia alla presente. E' stata eseguita dalla I-TEMA, importatrice per l'Italia dei prodotti Steriking® della Wipak OY.