



Prohlášení o shodě

- Výrobce:** Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK
- Autorizovaný Zástupce:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland
- Produkt:** Procesové indikátory
Podle stránky 2 tohoto prohlášení.
- Klasifikace:** Třída I zdravotnického prostředku (ne-invazivní) podle pravidla 1 přílohy VIII MDR 2017/745

My tímto prohlašujeme, že toto prohlášení o shodě je vydáno pod plnou zodpovědností Výrobce a že výše zmíněné produkty vyhovuje směrnici (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky (MDR) upravující nařízení 2001/83/EC, směrnici EC č. 178/2002 a směrnici č. 1223/2009 a ruší Nařízení Rady 90/385/EEC a 93/42/EEC. Produkt byl předmětem hodnocení shody podle EU MDR. Všechny podpůrné dokumenty jsou uchovány v prostorách Výrobce.

Notifikovaná

- osoba:** BSI Certifikovaná na ISO 13485:2016, č. certifikátu MD 504862
- EC č. certifikátu:** neuvádí se
- Začátek CE značky:** 8.10.2018
- Místo vydání:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK
- Datum vydání:** 19.11.2019

Schválení kvality

- Podepsán:** S. Hammond, Quality Director
Dne: 19.11.2019

Schválení předpisových požadavků

- Podepsán:** L. Ballard, Regulatory & Quality Compliance Director
Dne: 19.11.2019



Prohlášení o shodě

Produkty:

2302 TST Integrátor 134°C / 5,3 min
2317 TST Integrátor 134°C / 3,5 min
2340 TST Integrátor 134°C / 3,5 min
2341 TST Integrátor 134°C / 4 min, 121°C 12 min
2342 TST Integrátor 134°C / 5,3 min, 121°C/ 15 min
2375 TST Integrátor 121°C / 12 min, 134°C/ 4 min
2402 Samolepící formaldehydové tečky
2420 Indikátor ethylenoxidu
2421 Samolepící indikátor ethylenoxidu
2501 indikátor peroxidu vodíku
2551 MVI víceúčelový indikátor na parní sterilizaci
2563 BX250 – MVI EO indikátor
3103 TST samolepící indikátor 134°C/ 3,5 min
3105 TST samolepící indikátor 134°C/ 5,3 min
3107 TST samolepící indikátor 134°C/ 7 min
3301 Indikační tečky Gamma
3702 TST integrátor 134°C/ 9 min
3706 TST integrátor 134°C/ 18 min
3725 TST samolepící integrátor 134°C/ 7 min
3726 TST samolepící integrátor 134°C/ 5,3 min
3727 TST samolepící integrátor 134°C/ 3,5 min
3760 TST integrátor 134°C/ 7 min, 121°C/ 20 min
7301 kontrolní trubičky černé
7302 kontrolní trubičky žluté
7303 kontrolní trubičky zelené
7304 kontrolní trubičky modré
7305 kontrolní trubičky bílé