# CE Konformitätserklärung

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

**Wir, die**

**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH**

**Industriestraße 6**

**91555 Feuchtwangen**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

**Klarsichtverpackungen aus Papier und Folie**
*VP-Code/Qualität* **MM70-1/PP50-1**

**Klarsichtverpackungen aus Vlies und Folie**
*VP-Code/Qualität* **MM60-11/PP50-1**

**Klarsichtverpackungen aus Tyvek® und Folie**
*VP-Code/Qualität* **TYO-3/PE62-4**

als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte

Medizinprodukte der **Klasse I** gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1,

und entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie **93/42/EWG** und dem **Deutschen Medizinproduktegesetz**.
Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.
Angewandte Normen sind
**DIN EN ISO 11607 - Teil 1 und Teil 2**

*Bei einer nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.*

Feuchtwangen, 20. Juli 2012

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Thomas Lux
Geschäftsführer
Medizinische Verpackungen

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Dr. Jürgen Wirtz-Stark
Regulatory Affairs

# Declaration of Conformity

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

**We, the**

**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH**

**Industriestrasse 6**

**91555 Feuchtwangen**

declare under sole responsibility, that our products

**See-through packaging paper and film**
*VP-code/quality* **MM70-1/PP50-1**

**See-through packaging non-woven and film**
*VP-code/quality* **MM60-11/PP50-1**

**See-through packaging Tyvek® and film**
*VP-code/quality* **TYO-3/PE62-4**

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are

medical devices of **class I** according to annex IX, rule 1 of the directive 93/42/EEC,

and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.
Applied standards are
**DIN EN ISO 11607 - part 1 und part 2**

*Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.*

Feuchtwangen, 20. July 2012

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Thomas Lux
Managing Director
Medical Packaging

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Dr. Jürgen Wirtz-Stark
Regulatory Affairs

www.vp-group.de

FM_116_Rev.5

VP