WIPAK OY

Konformitätserklärung

Wipak Oy

Postfach 45

15561 Nastola

Finnland

erklärt hiermit, dass die folgenden Produkte:

- STERIKING® Flachbeutel (Typbezeichnung – S)
- STERIKING® Seitenfaltenbeutel (Typbezeichnung – B)
- STERIKING® Flachrollen (Typbezeichnung – R)
- STERIKING® Rollen mit Seitenfalten (Typbezeichnung – RB)
- STERIKING® Selbstsiegelnde Beutel (Typbezeichnung – SS, SS-T)
- STERIKING® Tyvek® Beutel (code – LTS)
- STERIKING® Tyvek® Rollen (code – LTR)
- STERIKING® Selbstsiegelnde Tyvek® Beutel (code – LTSS)
- STERIKING® TEX-Line Beutel (code – SNW)

auf die sich diese Erklärung bezieht, sind bei der zuständigen finnischen Behörde “National Supervisory Authority for Welfare and Health” in Bezug auf die EU-Richtlinie 93/43/EWG über Medizinprodukte und dessen Änderung 2007/42/EG registriert und entsprechen auch den nachfolgend aufgeführten Normen:

- ISO 11607-1:2006
  Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
  Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme.
- ISO 11607-2:2006
  Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
  Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- EN 868-5:2009
  Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
  Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren

Bei den STERIKING®-Sterilisationsverpackungsmaterialien, die Wipak Medical unsteril an Verarbeiter und Verpacker liefert, handelt es sich nach der oben genannten EU-Richtlinie um Medizinprodukte der Klasse 1 / Zubehör.

STERIKING®-Sterilisationsverpackungsmaterialien entsprechen den wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie. Die Materialien und Verpackungen wurden zur Aufrechterhaltung der Sterilität von verpackten und verarbeiteten Medizinprodukten entwickelt. Sie sind ausschließlich für die Einmalverwendung bestimmt.

Die Konformität mit der o.g. EU-Richtlinie wird durch die Anbringung des CE-Zeichens auf dem Kartonetikett bestätigt.

Stand: 11.1.2012

Wipak Oy

Wipak Medical

WIPAK OY

Wipak Oy
Wipak Medical
Finland

Mail Address:
P.O.Box 45, FI-15561 Nastola
Visiting address:
Wipaktie 2, FI-15560 Nastola

Tel: +358-(0) 20-510 311
Fax +358-(0) 20-510 3333
E-mail: steriking@wipak.com
Website: www.steriking.info