

Nicht sterile Vorrichtungen der Klasse I ohne Messfunktion

Hersteller: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Einmalige -
Registrierungsnummer
(SRN):

Autorisierter Vertreter: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produkt: **Steam Penetration Test Range**
ME01080 MELAcontrol Helix

Basis-UDI-DI: MELAG Load Test - 0724995LCMELCNTTESTLC55

Klassifizierung: Klasse I nicht sterile Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII

Wir erklären hiermit, dass diese Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird und dass das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte die Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erfüllen. Das Produkt wurde den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU MDR unterzogen. Die gesamte Begleitdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

ISO-13485-Zertifikat(e) Certificate Number MD 504862
Nr.:

Beginn der CE- 2019-01-24
Kennzeichnung:

Ort, Datum der Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Ausstellung: Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-08-04

Technische Zulassung

Unterschrift:



Datum: 10, 8, 21

Name und Titel: S. Hammond, Quality Director