

[Logo SPS Medical Mitglied der Sterimed-Gruppe]

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die SPS Medical SAS, 5 Rue de Montigny, Zone industrielle, 77120 COULOMMIERS, FRANKREICH,
sind ein Hersteller von Medizinprodukten, registriert in der EUDAMED-Datenbank unter der Referenznummer FR-MF-000012699, und

bestätigen hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte:

VERSCHLIESSBARE BEUTEL UND ROLLEN FÜR DIE STERILISATION

- gemäß den Definitionen und der Regel 1 der Klassifizierung in Anhang VIII der EU-MDR 2017/745 ein nicht invasives Medizinprodukt der Klasse I sind
- zur Verwendung als vorgefertigtes Sterilbarriersystem gemäß der Norm ISO 11607-1 v2019 bestimmt sind, unsteril geliefert und zur Sterilisationsverpackung von Medizinprodukten in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen verwendet werden
- GMDN-Code 13735 (Sterilisationsverpackung, Einmalgebrauch)

Die Produktpalette ist nachfolgend aufgeführt:

Sortiment	Artikelnummer (*)	Eigenschaft	Basis-UDI-DI-Nr.
CLEANTEX-Beutel	SCX/SCK	Einzelindikator	3662102CA08R8

(*) Produktcodes (Der vollständige Produktcode besteht aus zehn (10) Ziffern, wobei die letzten 5 oder 4 zusätzlichen Ziffern die Größe des Beutels/der Rolle angeben).

- die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) laut Nachweis in den technischen Unterlagen (TF-04 Revision 02) erfüllen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde festgelegt gemäß:

- Artikel 52. §7 nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der MDR 2017/745.

Ablaufdatum dieser Erklärung: 29.08.2028

Diese Konformitätserklärung gilt in Bezug auf das Chargenfreigabedokument für die hergestellten Produkte.

SPS Medical - Dienstag, 29. August 2023

Nathalie Marchand / Regulierungsangelegenheiten

[Stempel mit Unterschrift (unleserlich): **SPS Medical**, 5 Rue de Montigny, Zone industrielle - 77120 COULOMMIERS, Tel. 01 64 75 60 00 - Fax 01 64 75 60 07, Siret 321 716 847 00026]

SPS Medical

5, Rue de Montigny Z.I. - 77120 Coulommiers, Frankreich -
Tel.: +33 (0)1647560 00 - Fax: +33 (0)164 75 60 07

Als vom Präsidenten des Oberlandesgerichts Dresden öffentlich bestellte und allgemein beauftragte Übersetzerin für die englische Sprache bestätige ich: Die obenstehende Übersetzung der mir in Kopie vorgelegten, in der englischen Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

Leipzig, 16. April 2025

Katrin Weiß, Diplomübersetzerin



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, SPS Medical SAS, 5 rue de Montigny, zone industrielle, 77120 COULOMMIERS, FRANCE.

Considered as a Medical Device Manufacturer, registered under reference number FR-MF-000012699 in EUDAMED database

Hereby certify, under our sole responsibility, that the following products:

SEALABLE POUCHES AND REELS FOR STERILIZATION

- Are a Class I non-invasive medical device, according to definitions and rule 1 of classification on the Annex VIII of 2017/745 EU MDR.
- Are intended to be used as preformed sterile barrier system according to ISO 11607-1 v2019 standard, delivered non-sterile and used for sterilization packaging of medical devices in hospitals and healthcare facilities
- GMDN code 13735 (Sterilization packaging, single use)

The range of products is listed below:

Range	Item code (*)	Property	Basic UDI DI N°
CLEANTEX pouches	SCX / SCK	Single indicator	3662102CA08R8

(*) Product codes (Full product code is based on the ten (10) digits, the last 5 or 4 additional digits indicating the size of the pouch/reel).

- Comply with the general safety and performance requirements of the European Medical device Regulation 2017/745 (MDR) as demonstrated in technical file: TF-04 Revision 02.

The conformity assessment procedure was established according to:

- Article 52. §7 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the MDR 2017/745.

Expiration Date of this declaration: 2028-08-29,

This declaration of conformity is valid in relation to the batch release document corresponding of manufactured products.

SPS Medical – Tuesday, 29 August 2023

Marchand Nathalie / Regulatory Affairs



SPS MEDICAL
A MEMBER OF THE STERIS GROUP
5 rue de Montigny
Zone industrielle - 77120 COULOMMIERS
Tél. 01 64 75 60 00 - Fax 01 64 75 60 07
Siret 321 716 847 00026

SPS Medical
5, rue de Montigny Z.I. - 77120 Coulommiers France -
Tél. : +33 (0)1 64 75 60 00 - Fax : +33 (0)1 64 75 60 07



