CE Konformitätserklärung

steriCLIN®

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestraße 6

D-91555 Feuchtwangen

SRN (Einmalige Registrierungsnummer): DE-MF-000006373

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

Klarsichtverpackungen aus DuPont™ Tyvek® 2FS und Folie – *Artikel siehe Anhang*
VP-Code/Qualität **TYO-1/PE62-4**

Basis UDI-DI **40094453FK2527B**

als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte als Medizinprodukte der **Klasse I** gemäß **Verordnung (EU) 2017/745**, Anhang VIII, Kapitel 3, Regel 1 registriert und entsprechen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der **Verordnung (EU) 2017/745.**

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt gemäß **Verordnung (EU) 2017/745**, Artikel 52 (7) durch Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und Ausstellung der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19.

Diese Konformitätserklärung bleibt gültig bis zum 2. Mai 2027.

Feuchtwangen, 16. Mai 2023

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

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

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

Thomas Lechner
Leitung Managementsysteme VP-Group

CE Konformitätserklärung

steriCLIN®

Anhang

Klarsichtschläuche aus DuPont™ Tyvek® 2FS und Folie

Artikelnummer	GTIN	Abmessungen	Kartoninhalt
3FKFS252204	54009445252013	7,5 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS252206	54009445252020	10 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS252210	54009445252037	15 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS252212	54009445252044	20 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS252214	54009445252051	25 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS252216	54009445252068	30 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS395077	54009445252099	35 cm / 70 m	1 Rolle
3FKFS252218	54009445252075	38 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS252222	54009445252082	50 cm / 100 m	1 Rolle

CE Declaration of Conformity

steriCLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging made of DuPont™ Tyvek® 2FS and film – *articles see annex*

VP-code/quality **TYO-1/PE62-4**

Basic UDI-DI **40094453FK2527B**

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 registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

The conformity assessment procedure is carried out according to article 52 (7) of **Regulation (EU) 2017/745** by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

This Declaration of Conformity will remain effective until 2 May 2027.

Feuchtwangen, 16 May 2023

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

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

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

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

CE Declaration of Conformity

steriCLIN®

Annex

See-through reels made of DuPont™ Tyvek® 2FS and film

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS252204	54009445252013	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS252206	54009445252020	10 cm / 100 m	2 reels
3FKFS252210	54009445252037	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS252212	54009445252044	20 cm / 100 m	1 reel
3FKFS252214	54009445252051	25 cm / 100 m	1 reel
3FKFS252216	54009445252068	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS395077	54009445252099	35 cm / 70 m	1 reel
3FKFS252218	54009445252075	38 cm / 100 m	1 reel
3FKFS252222	54009445252082	50 cm / 100 m	1 reel

Déclaration de Conformité

Nous,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Allemagne

SRN (numéro d'enregistrement unique) : DE-MF-000006373

déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits

Emballages transparents en DuPont™ Tyvek® 2FS et film plastique
– Pour l'article, voir l´annexe
Code VP/qualité **TYO-1/PE62-4**

IUD-ID base: 40094453FK2527B

sont, en tant que systèmes de barrière stérile, des accessoires aux dispositifs médicaux, qui sont à délivrer à l´état stérile selon l'usage prévu par le fabricant. En tant que tels, les produits cités ci-dessus sont des dispositifs médicaux **classe I** selon le **Règlement (UE) 2017/745**, annexe VIII, chapitre 3, règle 1 et satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du **Règlement (UE) 2017/745**.

Procédure d'évaluation de la conformité est réaliser selon l'article 52 (7) de **Règlement (UE) 2017/745** en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 19, après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III.

Cette déclaration de conformité reste valable jusqu'au 2 mai 2027.

Fait à Feuchtwangen, le 16 mai 2023

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

Dr. Jürgen Wirtz
Affaires Réglementaires

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

Thomas Lechner
Direction de Systèmes de Gestion VP Group

Déclaration de Conformité

Annexe

Gaines transparentes en DuPont™ Tyvek® 2FS et film plastique

Numéro d'article	GTIN	Dimensions	Contenu du carton
3FKFS252204	54009445252013	7,5 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS252206	54009445252020	10 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS252210	54009445252037	15 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS252212	54009445252044	20 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS252214	54009445252051	25 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS252216	54009445252068	30 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS395077	54009445252099	35 cm / 70 m	1 rouleau
3FKFS252218	54009445252075	38 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS252222	54009445252082	50 cm / 100 m	1 rouleau