Herstellererklärung

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestraße 6

91555 Feuchtwangen

sehen uns in der Verantwortung, ein Höchstmaß an Produktionssicherheit im Reinraum der Sparte Medizinische Verpackungen zu gewährleisten.

Zu diesem Zweck wird pro Jahresquartal der Produktionsbereich einer mikrobiologischen Untersuchung zur Feststellung der Produkt- und Personalhygiene durch ein unabhängiges Prüfinstitut unterzogen.

Die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse zeigt im statistischen Mittel einen Bioburden kleiner 100 KBE/dm².

Grundlage der Untersuchung:

- **EN ISO 11737 Teil 1**

Die Produktion erfolgt unter Reinraumbedingungen der Klasse 8 und Klasse 7.

Grundlage der Untersuchung:

- **EN ISO 14644 Teil 1 und Teil 3**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Feuchtwangen, 14. Januar 2026

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Thomas Lechner
Leitung Managementsysteme VP Group

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Dr. Jürgen Wirtz
Leitung Entwicklung und Anwendungstechnik

Manufacturer`s Statement

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

Division Medical Packaging, take responsibility to provide a maximum safety standard of the production inside the clean room area.

Therefore, a microbiological check of the clean room area is performed quarterly in order to investigate, monitor and document the hygienic condition of product and staff.

The documentation of the results obtained shows an average value of bioburden less than 100 CFU/dm².

Method of investigation:

- **EN ISO 11737 part 1**

The production takes place under clean room conditions of class 8 and class 7.

Method of investigation:

- **EN ISO 14644 part 1 and part 3**

Feuchtwangen, 14. January 2026

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP Group

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Dr. Jürgen Wirtz
Head of Development and Applications Engineering

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Herstellererklärung

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

bestätigen, dass die Konzentration bei
Blei, Quecksilber, Cadmium, Chrom (VI), Polybromierte Biphenyle (PBB), Polybromierter Diphenylether (PBDE) in Produkten, Verpackungen oder Verpackungskomponenten kumulativ nicht den Wert von 0,1% (100 ppm) überschreitet.

Alle Produkte, Verpackungen oder Verpackungskomponenten sind frei von persistenten, bioakkumulativen and toxischen (PBT) Chemikalien nach TSCA Abschnitt 6(h), Chemikalien der CP65, Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP), Diisobutylphthalat (DIBP), N-Nitrosamine der Kategorien 1A und 1B, SVHC-Substanzen, antimikrobielle Substanzen, CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B und 2, halogenorganischen Flammschutzmittel, Bisphenol A (BPA), Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften, Endotoxine, Perfluoroctansäure (PFOA), Perfluoroctansulfonsäure (PFOS), Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen (PFAS).

Gesetzliche Anforderungen:

- ⇒ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)
- ⇒ Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 (POP-Verordnung)
- ⇒ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS-Verordnung), Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3
- ⇒ Richtlinie 94/62/EG, Artikel 11
- ⇒ Richtlinie 2011/65/EU, Artikel 4, Anhang II
- ⇒ Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863, Artikel 1, Anhang II
- ⇒ TRGS 552 und TRGS 905
- ⇒ California Proposition 65
- ⇒ EN 13427
- ⇒ US-Chemikaliengesetzes (TSCA)
- ⇒ Verordnung (EU) 528/2012 (Biozidverordnung), Anhang V

Feuchtwangen, 06. Juni 2025

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Thomas Lechner
Leitung Managementsysteme VP Group

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Dr. Jürgen Wirtz
Leitung Entwicklung und Anwendungstechnik

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Manufacturers Statement

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

confirm, that the concentration at
lead, mercurial, cadmium, chromate (VI), Polybrominated Biphenyle (PBB), Polybrominated Diphenylether (PBDE) in products, packaging or packaging components does not exceed the value of 0,1% (100 ppm) by weight.

All products, packaging or packaging components are free from
persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) chemicals according to TSCA Section 6(h), Chemicals of the CP65, Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP), Diisobutylphthalat (DIBP), N-Nitrosamines of categories 1A and 1B, SVHC-Substances, antimicrobial Substances, CMR-Substances of categories 1A, 1B and 2, halogen-organic flame retardants, Bisphenol A (BPA), Substances with endocrine disrupting properties, Endotoxins, Perfluorooctanoic acid (PFOA), Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS), polyfluorinated alkyl compounds (PFAS).

Regulatory requirements:

- ⇒ Regulation (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Regulation)
- ⇒ Regulation (EU) Nr. 2019/1021 (POP-Regulation)
- ⇒ Regulation (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Regulation), table 3 in annex VI part 3
- ⇒ Directive 94/62/EC, article 11
- ⇒ Directive 2011/65/EC, article 4, annex II
- ⇒ Delegated Directive (EU) 2015/863, article 1, annex II
- ⇒ TRGS 552 and TRGS 905
- ⇒ California Proposition 65
- ⇒ EN 13427
- ⇒ Toxic Substances Control Act (TSCA)
- ⇒ Regulation (EU) 528/2012 (Biocide-Regulation), annex V

Feuchtwangen, 06. June 2025

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP Group

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6 · 91555 Feuchtwangen
Germany · Tel +49 (0) 9852 901-0
www.vp-group.de

Dr. Jürgen Wirtz
Head of Development and Applications Engineering

DOMINIQUE DUTSCHER SAS