

## Declaration de Conformité UE

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

Considéré comme Fabricant de Dispositifs Médicaux, enregistré sous le numéro de référence FR-MF-000012699 dans la base de données EUDAMED

Certifie par la présente, sous notre seule responsabilité, que les produits suivants :

### **SACHETS ET GAINES SCCELLABLES POUR LA STERILISATION**

- Sont des dispositifs médicaux non invasif de classe I, selon les définitions et la règle 1 de classification de l'annexe VIII du Règlement 2017/745 (MDR) de l'UE.
- Sont destinés à être utilisés comme système de barrière stérile préformé selon la norme ISO 11607-1 v2019, livrés non stériles et utilisés pour l'emballage de stérilisation des dispositifs médicaux dans les hôpitaux et les établissements de santé
- GMDN code 13735 (Emballage de stérilisation-usage unique)

La gamme de produits ci-dessous :

Gamme	Code produit (*)	Propriété	Basic UDI DI N°
Sachets ULTRA	SUL / SUS/98DAV	Simple Indicateur	3662102IA01S4
Gaines ULTRA	GUL	Simple Indicateur	3662102IA02S6

(\*) code produit (Le code produit complet est basé sur les dix (10) chiffres, les 5 ou 4 derniers chiffres supplémentaires indiquant la taille du sachet/gaine).

- Conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du Règlement européen 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux comme démontré dans le dossier technique : TF-01 Révision 02.

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie selon :

- Article 52. §7 après établissement de la documentation technique prévue aux annexes II et III du MDR 2017/745.

Date d'expiration de cette déclaration : 10/09 /2030,

Cette déclaration de conformité est valable par rapport au document de libération des lots correspondant aux produits fabriqués.

SPS Medical – Mercredi, 10 Septembre 2025

Marchand Nathalie / Affaires réglementaires



5 rue de Montigny  
Zone industrielle - 77120 COULOMMIERS  
Tél. 01 64 75 60 00 - Fax 01 64 75 60 07  
Siret 321 718 847 0002

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