SPS MEDICAL
A MEMBER OF THE STERIMED GROUP

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 SCELLABLES 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 BOP	SBC SBO/ SBM	Simple Indicateur	3662102CA02QU
Sachets BOP	SBF	Double indicateur	3662102CC04RA
Sachets BOP	SBA	Double indicateur Auto-adhesif	3662102CG04RW
Gaines BOP	GBO	Simple indicateur	3662102CB02QZ
Gaines BOP	GBF	Double indicateur	3662102CD04RF

(*) 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-02 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 : 29/08/2028,

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

SPS MEDICAL
A MEMBER OF THE STERIMED GROUP
5 rue de Montigny
Zone Industrielle - 77120 COULOMMIERS
Tél. 01 64 75 60 00 - Fax 0[illegible]
Siret 321 715 847 00025

SPS Medical , Mardi 29 Aout 2023

Marchand Nathalie / Affaires réglementaires