

**Sterilization processes:**

The labels have two horizontal coloured bars. For labels with process indicator the bar above contains indicator substrate, which changes colour during sterilization.

Sterilization process	Indicator colour (without penetration)	Indicator colour (after penetration)
Steam		
Ethylene oxide		
Formaldehyde		
Hydrogen peroxide		

**Background Information**

The European Medical Device Directive (MDD) requires for reprocessing of medical devices to use appropriate validated procedures and to document the results of the validation process and routine monitoring. The quality management standard for medical devices (EN ISO 13485) and the validation standards of all sterilization processes (e.g. EN ISO 14937, EN ISO 17665-1 etc.) require monitoring and documentation of all relevant sterilization process parameters. This documentation is required for the production or reprocessing of all medical devices independent of where they are sterilized. For each individual load a batch number is required associated with all relevant parameters used in the sterilization process.

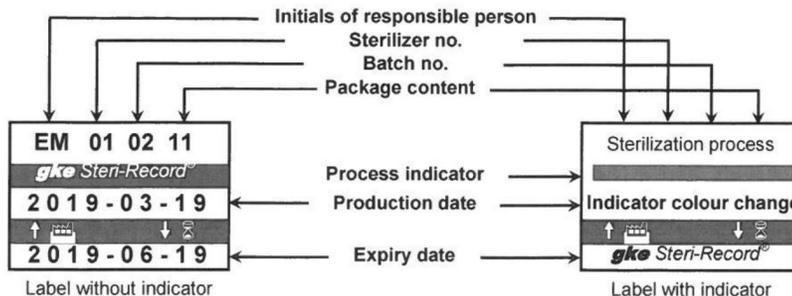
It is required, that all sterile packs have to be labelled with a type 1 process indicator according to EN ISO 11140-1 to ensure that the packs have passed the sterilization process and can be differentiated from non-sterilized packs.

*gke Steri-Record*<sup>®</sup> documentation labels with process indicators are available for different sterilization processes (see above colour chart) and make the use of an additional process indicator (e.g. autoclave tape) obsolete.

If a sterilizer with two doors is used and one door opens in the storage room, labels without process indicators can be used under the condition that the door opens only after the sterilizer program has checked the correct process conditions.

**Benefits**

- Easy print of identical labels with minimum time and effort.
- Eliminates mistakes in batch numbers.
- Easy trace back system without additional effort.
- The self-adhesive label offers patient-related documentation without additional paperwork.
- Innovative product design and manufacturing process provides a cost-effective indicator.
- Easy interpretation of the results due to precise colour change.
- No need for additional process indicators using for labels with indicator.
- The expiry date can be marked using different background label colours.
- Less time wasted in the CSSD- and/or OR-department.
- The label contains a specified type 1 chemical indicator according to EN ISO 11140-1.
- Environmentally friendly, all *gke* chemical indicators are protected from bleeding by a polymer binder and surface coating and can be disposed with normal garbage.
- The indicator colour chemistry is a non-reversible chemical reaction. The indicator strip can be a documented proof for several years without changing back to its original colour.



Recommended label documentation

# CHEMINIS PAKETO INDIKATORIUS

## C-E-P-4-SV3

### ***Paskirtis***

Lipus vidinis paketo cheminis indikatorius-etiketė naudojamas EO sterilizatoriuose nustatyti, ar paketo viduje buvo pasiektos sterilizacijos sąlygos.

Tinka klijuoti į paciento ir sterilizacinės dokumentus, krovinio registracijos korteles.

**Aprašymas:** popierinė vienguba etiketė. Indikatoriaus kairiame šone yra mėlynos spalvos cheminių indikatorinių dažų taškas. Indikatorius skirtas EO sterilizacijos kontrolei. Indikatorius atitinka LST EN ISO 11140-1, 4 tipo.

**Naudojimas:** indikatorius-etiketė įdedamas į kiekvieno sterilizuojamų gaminių paketo (paketu, konteinerių, maišelių) vidų, į sunkiausiai pasiekiamą EO dujų vietą arba prie didžiausio sterilizuojamo paketo instrumento. Naudojamas nustatyti, ar paketo viduje buvo pasiektos būtinos sterilizacijos proceso sąlygos. Prieš sterilizuotų gaminių panaudojimą būtina įvertinti indikatoriaus spalvos pasikeitimą. Panaudojus sterilizuotus gaminius, indikatorius-etiketė klijuojama į krovinio registracijos korteles, kitus dokumentus.

**Rezultatų vertinimas:** Paketo viduje, pasiekus reikiamas sterilizacijos sąlygas, indikatoriaus-etiketės cheminių dažų spalva pakinta iš mėlynos į žalią. Jei spalva nepakinta, tai reiškia, kad sterilizacijos procesas neefektyvus. Tokiu atveju sterilizuotus gaminius būtina sterilizuoti pakartotinai.

**Laikymas:** sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje. Gaminių galiojimo laikas pažymėtas ant pakuotės.

**Pakuotė:** pakuotėje yra 320, 3200 vnt. indikatorių.

**Šalinimas:** panaudoti ir nepanaudoti indikatoriai-etiketės šalinami kaip buitinės atliekos.

**Gamintojas:** Gke GmbH. Vokietija

# Declaration of Conformity

## *gke* Steri Record® Indicators to monitor sterilization processes

are available from *gke* as the following product variations according to EN ISO 11140-1:

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator type according EN ISO 11140-1		
<b>BDS introduction packs</b>						
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT					
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT					
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT					
<b>Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests</b>						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
<b>Batch monitoring introduction packs</b>						
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100				
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT					
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT					
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT					
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT					
<b>Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems</b>						
211-252	C-S-PM-SV1	250	EO	n.a.		
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250				
213-203	C-F-PM		LTFS			
214-203	C-V-PM		H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>			
<b>Package monitoring multi-variable indicators</b>						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4		
212-360	C-E-P-4-SV3		EO			
214-221	C-V-P	400	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.		
214-222		800				
214-223		3200				
<b>Package monitoring integrating indicators</b>						
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Type 5		
211-225		800				
211-226		3200				
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000				
211-235		500				
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000				
211-222		200				
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO			
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTFS			
214-206	C-V-P-58x35-W		H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>			
<b>Package monitoring emulating indicators</b>						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Type 6		
211-242		500				
211-243		250				
211-238	C-S-P-6-SV2	2000				
211-239		500				
211-240		250				

**Notice:** On all *gke* packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

We hereby declare under our sole responsibility that above mentioned integrating indicators have been tested in the *gke* application laboratory and are in conformity with the European and ISO standard EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The corresponding indicator types are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

According to ISO 11140-1, 5.9 the indicators do not release any particles or toxic substances in sufficient quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> or other chemicals.

The above mentioned products manufactured by *gke*-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002:618.

This document certifies that the above performance criteria and the *gke* requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485\*.



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser  
R & D-Manager

Waldems-Esch, 2016-04-08

*gke*-GmbH  
Auf der Lind 10  
D-65529 Waldems-Esch, Germany

\* This certificate is available on the *gke* homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

751-019-EN V15

VERTIMAS Į LIETUVIŲ KALBA

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**gke-Steri-Record®** indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus  
gke tiekia tokia produktų variacijas pagal EN ISO 11140-1:

Art. Nr.	Produkto kodas	Pakuotės dydis	Sterilizacijos procesas	Indikatoriaus tipas pagal EN ISO 11140-1		
<b>BDS startiniai paketai</b>						
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1+100	Garai	2 tipas		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT					
211-120	C-S-BDS-EU-RCHPCD-KIT					
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT					
<b>Papildymo pakuotės gke BDS testams</b>						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
<b>Krovinio kontrolės startiniai paketai</b>						
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1-100				
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT					
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT					
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT					
211-254	C-S-OM-SHL-OCPCD-KIT					
<b>Papildymo pakuotės gke krovinio kontrolės sistemai</b>						
211-252	C-S-PM-SV1	250				
211-255		500				
211-202	C-E-PM	250	EO			
213-203	C-F-PM		LTSF			
214-203	C-V-PM		H2O2	n.d.		
<b>Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei</b>						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Garai	4 tipas		
212-360	C-E-P-4-SV3		EO			
214-221	C-V-P	400	H2O2	n.d.		
214-222		800				
214-223		3200				
<b>Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei</b>						
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Garai	5 tipas		
211-225		800				
211-226		3200				
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000				
211-235		500				
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000				
211-222		200				
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO			
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF			
214-206	C-V-P-58x35-W		H2O2	n.d.		
<b>Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei</b>						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Garai	6 tipas		
211-242		500				
211-243		250				

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklio prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklus numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, eteleno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ar kitais chemikalais).

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengta pagal EN-ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

**gke-GmbH**

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

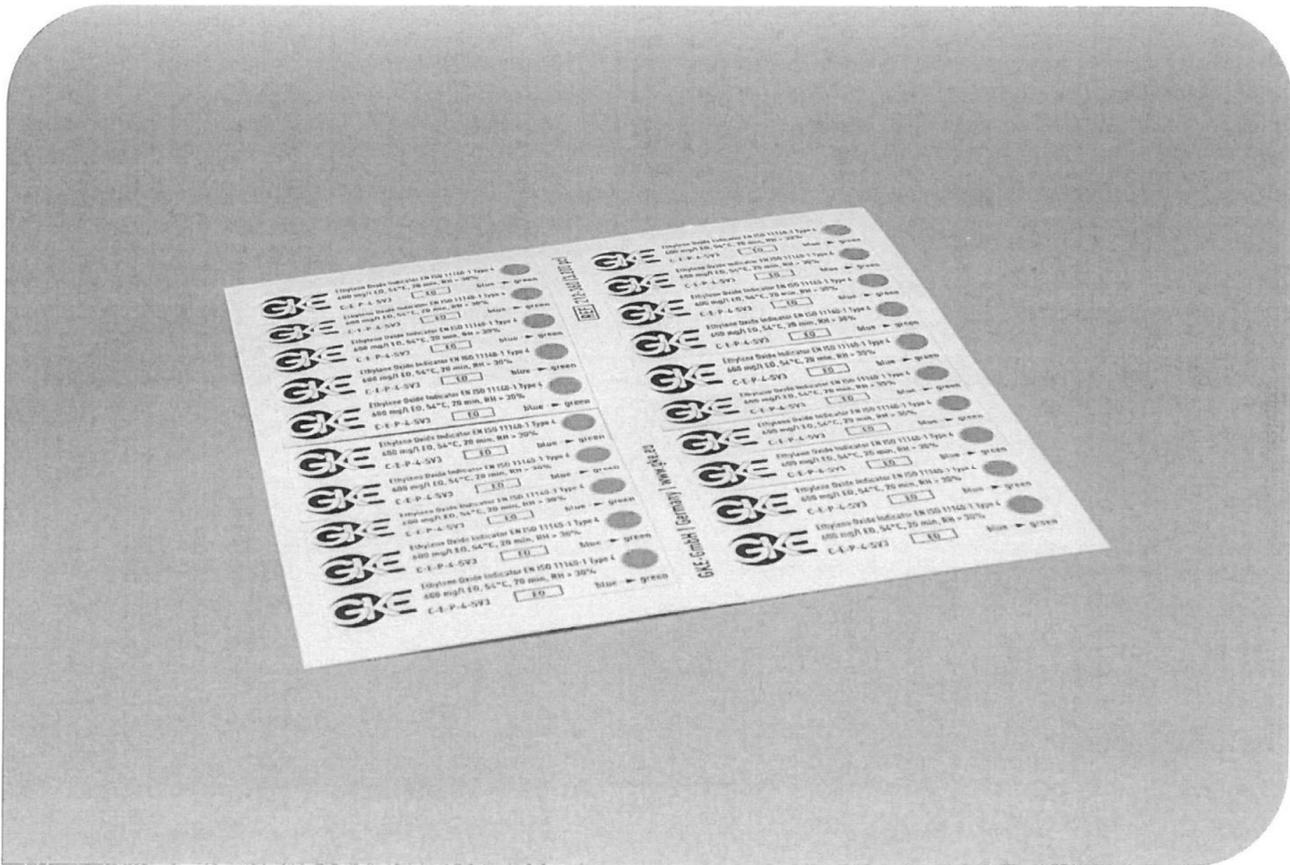
751-019 EN V15



MENU

Products Sterilization monitoring Ethylene oxide

Chemical indicators Package monitoring indicators Package indicator type 4



Previous Product

# PACKAGE INDICATOR TYPE 4

## for ethylene oxide sterilization processes

- GKE Steri-Record® self-adhesive indicators according to DIN EN ISO 11140-1 t



INTACT

# Naudojimo instrukcija

# steriCLIN®

**Gamintojas**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija

**Produktas**

Skaidrios pakuotės iš popieriaus ir plėvelės

**Prekių numeriai**

3FKFB210xxx, 3FKSB220xxx, 3FKFS230xxx, 3FKSS230xxx

**Paskirtis**

Paruošta sterilus barjero sistema naudojama pakuotėse, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Skaidrių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir supakuoto medicinos produkto aseptiškumą.

**Medicinos produktas**

**Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.**

I klasės medicinos produktų atitikties aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.

Skaidrios pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.

**Naudotojas**

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

**Klinikinis naudotojas**

Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija.

**Eksploatacinės charakteristikos**

Eksploatacinės charakteristikos lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Yra taikomi ISO 11607 bei EN 868-5 normatyvai, kuriuos atitinka produktas. Atspausdinti cheminiai rodikliai atitinka normatyvą ISO 11140-1 (1 tipą).

**Tinkamumas sterilizavimo metodams**

Skaidrios pakuotės iš popieriaus ir plėvelės siunčiamos nesterilios. Jos tinka toliau išvardytiems sterilizavimo metodams:

## GARAI | EO | FORM

**Svarbi pastaba**

Apie su šiomis skaidriomis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai.

**Įspėjamieji nurodymai**

- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios skaidrios pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.
- Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.
- Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.
- Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.

**Atsargumo nurodymai**

**Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos!** Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis. Prieš sulydant, sterilios barjerinės sistemos turi būti 24 valandas kondicionuojamos iki vyraujančių klimato sąlygų.

**Šalinimo nurodymai**

Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.



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 paper and film – articles see annex**  
VP-code/quality **MM70-1/PP50-1**

**Basic UDI-DI 40094453FK21022023066**

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, 2 May 2022

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





Declaration  
of Conformity

**steriCLIN®**

See-through pouches flat made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)

Annex

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFB210102	54009445210013	5,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210104	54009445210020	5,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210106	54009445210037	7,5 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210108	54009445210044	7,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210110	54009445210051	7,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210112	54009445210068	7,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210114	54009445210075	10 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210116	54009445210082	10 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210118	54009445210099	10 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210120	54009445210105	10 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210122	54009445210112	10 x 36 cm	1000 pieces
3FKFB210124	54009445210129	10 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210126	54009445210136	10 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210128	54009445210143	12,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210130	54009445210150	12,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210131	54009445210433	12,5 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210132	54009445210167	12,5 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210134	54009445210174	12,5 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210136	54009445210181	15 x 20 cm	1000 pieces
3FKFB210138	54009445210198	15 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210140	54009445210204	15 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210142	54009445210211	15 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210143	54009445210440	15 x 50 cm	1000 pieces
3FKFB210144	54009445210228	15 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210146	54009445210235	16 x 22 cm	1000 pieces
3FKFB210148	54009445210242	20 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210150	54009445210259	20 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210152	54009445210266	20 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210154	54009445210273	21 x 33 cm	1000 pieces
3FKFB210156	54009445210280	22 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210158	54009445210297	22 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210160	54009445210303	22 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210162	54009445210310	25 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210164	54009445210327	25 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210166	54009445210334	25 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210168	54009445210341	25 x 48 cm	500 pieces
3FKFB210170	54009445210358	27 x 45 cm	500 pieces
3FKFB210172	54009445210365	30 x 42 cm	500 pieces
3FKFB210174	54009445210372	30 x 57 cm	500 pieces
3FKFB210176	54009445210389	32 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210178	54009445210396	36 x 58 cm	500 pieces
3FKFB210180	54009445210402	38 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210182	54009445210419	42 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210184	54009445210426	42 x 61 cm	500 pieces





Declaration  
of Conformity

**steriCLIN®**

Annex

See-through reels flat made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS230102	54009445230011	5 cm / 200 m	6 reels
3FKFS230104	54009445230028	7,5 cm / 200 m	4 reels
3FKFS230106	54009445230035	10 cm / 200 m	3 reels
3FKFS230108	54009445230042	12,5 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230110	54009445230059	15 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230112	54009445230066	20 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230114	54009445230073	25 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230116	54009445230080	30 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230117	54009445230271	35 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230118	54009445230097	38 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230119	54009445230288	40 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230120	54009445230103	42 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230302	54009445230189	5 cm / 100 m	3 reels
3FKFS230304	54009445230196	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230306	54009445230202	10 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230308	54009445230226	12,5 cm / 100 m	4 reels
3FKFS230310	54009445230219	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230312	54009445230233	20 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230314	54009445230240	25 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230316	54009445230257	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230320	54009445230264	42 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230402	54009445230301	5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230404	54009445230318	7 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230406	54009445230325	9 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230408	54009445230332	10,5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230410	54009445230349	12 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230412	54009445230356	16 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230414	54009445230363	21 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230416	54009445230370	27 cm / 50 m	6 reels
3FKFS230418	54009445230387	32 cm / 50 m	4 reels
3FKFS230420	54009445230394	42 cm / 50 m	4 reels





Declaration  
of Conformity

**steriCLIN®**

Annex

**See-through pouches gusseted made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)**

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSB220102	54009445220012	10x5x30 cm	2.000 pieces
3FKSB220104	54009445220029	10x5x40 cm	2.000 pieces
3FKSB220106	54009445220036	15x5x28 cm	1.000 pieces
3FKSB220108	54009445220043	15x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220110	54009445220050	20x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220112	54009445220067	20x5x48 cm	500 pieces
3FKSB220114	54009445220074	25x6,5x48 cm	500 pieces
3FKSB220116	54009445220081	30x6,5x61 cm	500 pieces
3FKSB220118	54009445220098	41x6,5x61 cm	500 pieces

**See-through reels gusseted made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)**

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSS230204	54009445230110	7,5 x2,5 cm / 100 m	4 reels
3FKSS230206	54009445230127	10x5 cm / 100 m	3 reels
3FKSS230210	54009445230134	15x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230212	54009445230141	20x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230214	54009445230158	25x6,5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230216	54009445230165	30x6,5 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230218	54009445230172	38x8 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230220	54009445230400	42x8 cm / 100 m	1 reel



**Stericlin firminis blankas**

**CE atitikties deklaracija**

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrase 6,

91555 Feuchtwangen – Vokietija

SRN (individualus registracijos numeris): DE-MF-000006373

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Pernatomos popieriaus-plastiko pakuotės – artikulus žiūrėti priede

VP kodas/kokybės MM70-1/PP50-1

Pagrindinis UDI-DI:: 40094453FK21022023066

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos priemonių (priedais), gamintojų skirtų terminiai sterilizacijai, priedas. Šiuo remiantis, aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos priemonės (priedais) pagal VIII priedo, 3 skyriaus, I taisyklę Reglamento (EU) 2017/745 ir atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus pagal I priedą Reglamento (EU) 2017/45.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis Reglamento (EU) 2017/745 52(7) straipsnio išduodant EU atitikties deklaraciją nurodytame 19 straipsnyje, parengus techninę dokumentaciją išdėstytą II ir III prieduose.

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2027 metų gegužės 2 d.

2022 metų gegužės 2 diena, Feuchtwanger

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz

Teisinio reguliavimo skyrius

(parašas)

Thomas Lechner

VP grupės Vykdytysis direktorius

Permatomi popieriaus-plastiko maišeliai be klostės (VP kodas MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFB210102	54009445210013	5,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210104	54009445210020	5,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210106	54009445210037	7,5 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210108	54009445210044	7,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210110	54009445210051	7,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210112	54009445210068	7,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210114	54009445210075	10 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210116	54009445210082	10 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210118	54009445210099	10 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210120	54009445210105	10 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210122	54009445210112	10 x 36 cm	1000 pieces
3FKFB210124	54009445210129	10 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210126	54009445210136	10 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210128	54009445210143	12,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210130	54009445210150	12,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210131	54009445210433	12,5 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210132	54009445210167	12,5 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210134	54009445210174	12,5 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210136	54009445210181	15 x 20 cm	1000 pieces
3FKFB210138	54009445210198	15 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210140	54009445210204	15 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210142	54009445210211	15 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210143	54009445210440	15 x 50 cm	1000 pieces
3FKFB210144	54009445210228	15 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210146	54009445210235	16 x 22 cm	1000 pieces
3FKFB210148	54009445210242	20 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210150	54009445210259	20 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210152	54009445210266	20 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210154	54009445210273	21 x 33 cm	1000 pieces
3FKFB210156	54009445210280	22 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210158	54009445210297	22 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210160	54009445210303	22 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210162	54009445210310	25 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210164	54009445210327	25 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210166	54009445210334	25 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210168	54009445210341	25 x 48 cm	500 pieces
3FKFB210170	54009445210358	27 x 45 cm	500 pieces
3FKFB210172	54009445210365	30 x 42 cm	500 pieces
3FKFB210174	54009445210372	30 x 57 cm	500 pieces
3FKFB210176	54009445210389	32 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210178	54009445210396	36 x 58 cm	500 pieces
3FKFB210180	54009445210402	38 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210182	54009445210419	42 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210184	54009445210426	42 x 61 cm	500 pieces

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS230102	54009445230011	5 cm / 200 m	6 reels
3FKFS230104	54009445230028	7,5 cm / 200 m	4 reels
3FKFS230106	54009445230035	10 cm / 200 m	3 reels
3FKFS230108	54009445230042	12,5 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230110	54009445230059	15 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230112	54009445230066	20 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230114	54009445230073	25 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230116	54009445230080	30 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230117	54009445230271	35 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230118	54009445230097	38 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230119	54009445230288	40 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230120	54009445230103	42 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230302	54009445230189	5 cm / 100 m	3 reels
3FKFS230304	54009445230196	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230306	54009445230202	10 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230308	54009445230226	12,5 cm / 100 m	4 reels
3FKFS230310	54009445230219	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230312	54009445230233	20 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230314	54009445230240	25 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230316	54009445230257	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230320	54009445230264	42 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230402	54009445230301	5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230404	54009445230318	7 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230406	54009445230325	9 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230408	54009445230332	10,5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230410	54009445230349	12 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230412	54009445230356	16 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230414	54009445230363	21 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230416	54009445230370	27 cm / 50 m	6 reels
3FKFS230418	54009445230387	32 cm / 50 m	4 reels
3FKFS230420	54009445230394	42 cm / 50 m	4 reels

64-

Permatomi popieriaus-plastiko maišeliai su klose (VP kodas MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSB220102	54009445220012	10x5x30 cm	2.000 pieces
3FKSB220104	54009445220029	10x5x40 cm	2.000 pieces
3FKSB220106	54009445220036	15x5x28 cm	1.000 pieces
3FKSB220108	54009445220043	15x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220110	54009445220050	20x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220112	54009445220067	20x5x48 cm	500 pieces
3FKSB220114	54009445220074	25x6,5x48 cm	500 pieces
3FKSB220116	54009445220081	30x6,5x61 cm	500 pieces
3FKSB220118	54009445220098	41x6,5x61 cm	500 pieces

Permatomos popieriaus-plastiko juostos su klose (VP kodas MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSS230204	54009445230110	7,5 x2,5 cm / 100 m	4 reels
3FKSS230206	54009445230127	10x5 cm / 100 m	3 reels
3FKSS230210	54009445230134	15x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230212	54009445230141	20x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230214	54009445230158	25x6,5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230216	54009445230165	30x6,5 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230218	54009445230172	38x8 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230220	54009445230400	42x8 cm / 100 m	1 reel