

## Atitikties sertifikatas

Wipak Oy  
Wipaktie 2  
GI-15560 Nastola  
Suomija

šiuo patvirtinama, kad žemiau minimi produktai:

- STERIKING® krepuotas popierius (kodas – SPC)
- STERIKING® sustiprintas krepas mėlynas (kodas – SCB)
- STERIKING® neaustinė medžiaga (kodas NW)
- STERIKING® Prowraps daugiasluoksnis popierius (kodas – SMX)
- STERIKING® CombiWraps (kodas - CW)

siejami su šia deklaracija yra registruoti Suomijos kompetentingos tarnybos Nacionalinės Medicinos Agentūros, remiantis Europos Medicinos Prietaisų Direktyva 93/42/EEC ir jos pataisomis 2007/47/EC (toliau – MDD), taip pat atitinka žemiau išvardintus standartus:

- ISO 11607-1:2019  
medicinos priemonių pakavimas galutiniam sterilizavimui – Dalis 1: Reikalavimai medžiagoms, sterilioms apsaugos priemonės ir pakavimo sistemoms.
- EN 868-2:2017  
medicinos priemonių pakavimas galutiniam sterilizavimui – Dalis 2: Reikalavimai ir testavimo metodai.

STERIKING® sterilizacijos pakavimo medžiagos, kurias pakuotojams tiekia Wipak Oy yra nesterilos būklės pagal MDD Klasė 1/ priedai.

STERIKING® sterilizacijos pakavimo medžiagos atitinka esminius MDD reikalavimus. Skirtos vienkartiniam naudojimui.

Atitikimas MDD yra parodomas pažymint CE ženklą kiekvieną pakuotę.

Data 2019 m. liepos 29 d.

/parašas/

Wipak Oy

Vertimas tikras