




# 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



- 2 Manufacturer: **W&H Sterilization S.r.l.**
- 3 Address: Via Bolgara, 2  
I-24060 Brusaporto (BG)  
ITALY
- 4 Single Registration Number: IT-MF-000008237
- 5 Trade Name: **helix** TEST
- 6 # : -
- 7 REF : **T800206X, T800207X**
- 8 SN : -
- 9 Intended purpose: **9a** The device is designed to test the steam penetration ability of the sterilizer.
- 10 Basic UDI-DI (Annex VI, part C): ++E30835362GJ
- 11 Product Designation **11a** Steam penetration test
- 12 Risk Class (MDR, Annex VIII)/Rules: I / 1
- 13 This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
- 14 Technical documentation: DT12
- 15 The designated product complies with the following Regulation:
- 16 Regulation:
- 17 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- 18 Conformity Assessment Procedure: Annex IV

19 PLACE AND DATE OF ISSUE	20 SIGNATURE
Brusaporto, 22 March 2024	<div style="text-align: center;">   <small>W&amp;H STERILIZATION S.r.l. Via Bolgara, 2 - 24060 Brusaporto (BG) Italy Partita IVA 01559130161</small> </div> <p>21 Name: Marino Luigi Magno 22 Function: General Management 23 On behalf of: W&amp;H Sterilization Srl</p>
W&H Sterilization S.r.l. - Via Bolgara, 2 - 24060 Brusaporto (BG) Italy	

"Declaration of Conformity" translation available on:





# 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	IT	DE	ES	FR
1	Dichiarazione di Conformità UE	EU-Konformitätserklärung	Declaración UE de conformidad	UE Déclaration de conformité
2	Fabbricante	Hersteller	Fabricante	Fabricant
3	Indirizzo	Anschrift	Dirección	Adresse
4	Numero di registrazione unico	einmalige Registrierungsnummer	Número de registro único	numéro d'enregistrement unique
5	Nome commerciale	Handelsname	marca comercial	dénomination commerciale
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Destinazione d'uso:	Zweckbestimmung:	Finalidad prevista:	Destination:
9a	Questo dispositivo è progettato per testare la capacità di penetrazione del vapore della sterilizzatrice.	Des Produkt soll die Dampfpenerationsfähigkeit des Sterilisators testen	El producto está diseñado para comprobar la capacidad de penetración de vapor del esterilizador	Ce dispositif est conçu pour tester la capacité de pénétration de la vapeur d'un stérilisateur
10	UDI-DI di base (allegato VI, parte C)	Basis UDI-DI (Anhang VI, Teil C)	UDI-DI básico (Anexo VI, parte C)	IUD-ID de base (Annexe VI, Partie C)
11	Designazione del prodotto	Produktbezeichnung	Denominación del producto	Désignation produit
11a	Test di penetrazione del vapore	Dampfpenerationsstest	Prueba de penetración de vapor	Test de pénétration de la vapeur
12	Classe di rischio (MDR, allegato VIII) / Regola	Risikoklasse (MDR, Anhang VIII) / Regel	Clase de riesgo (MDR, anexo VIII) / Regla	classe de risque (MDR, annexe VIII) / Règle
13	La presente dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.	Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.	Esta explicación se ha definido con responsabilidad exclusiva del fabricante.	Cette déclaration a été établie sous la seule responsabilité du fabricant.
14	Documentazione Tecnica	Technische Dokumentation	Documentación Técnica	Documentation Technique
15	Il prodotto indicato è conforme alle disposizioni del seguente Regolamento:	Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Richtlinien überein:	El producto antes reseñado cumple el siguiente Reglamento:	Le produit désigné est en conformité avec les réglementations suivantes:
16	Regolamento	Verordnung	Reglamento	Règlement
17	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
18	Procedura di valutazione della conformità: Allegato IV	Konformitätsbewertungsverfahren : Anhang IV	Procedimiento de evaluación de la conformidad: Anexo IV	Description de la procédure d'évaluation de la conformité : Annexe IV
19	Luogo e data di rilascio	Ort und Datum der Ausstellung	Lugar y fecha de emisión	ieu et date de délivrance
20	Firma	Unterschrift	Firma	signature
21	Nome	Name	Nombre	Nom
22	Funzione	Funktion	Cargo	fonction
23	Per conto di	im Auftrag von	A nombre de	De la part de



## 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	BG	CS	DA	FI
1	ЕС декларация за съответствие	EU prohlášení o shodě	EU-overensstemmelseserklæring	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
2	Производител	výrobce	fabrikant	käyttöönottolla
3	Адрес	Adresa	Adresse	Osoite
4	единен регистрационен номер	jediné registrační číslo	individuel registreringsnummer	yksilöivä rekisteröintinumero
5	търговско наименование	obchodní název	handelsnavn	kauppanimi
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Предназначение: M	určený účel:	erklærede formål:	Käyttötarkoitus:
9a	Това устройство е предназначено за тестване на способността за проникване на пара на стерилизатора	Prostředek je určen k ověřování průniku páry sterilizátorem	Udstyret er beregnet til at teste steriliseringsapparaters damppenetreringsevne	Laite on suunniteltu sterilointilaitteen höyryn läpäisevyyden testaamiseen
10	Базов UDI-DI (Приложение VI, Част B)	základní UDI-DI (Příloha VI, Část C)	grundlæggende UDI-DI (Bilag VI, Del C)	yksilöllinen UDI-DI-tunniste (MDR, Liite VI, C Osa)
11	Наименование на продукта	Označení produktu	Produktbetegnelse	Tuotteen nimi
11a	Тест за проникване на пара	Parní penetrační test	Dampgennemtrængningstest	Höyryläpäisyttesti
12	Клас в зависимост от риска (MDR, Глава VIII) / Правило	riziková třída (MDR, příloze VIII) / Pravidlo	Risikoklasse (MDR, bilag VIII) / Regel	Riskiluokka (MDR, Liite VIII) / Säätö
13	Производителят носи пълната отговорност за декларираното.	Toto prohlášení bylo vytvořeno na zodpovědnost výrobce.	Denne erklæring er udelukkende afgivet på producentens ansvar.	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
14	Техническа Документация	Technická Dokumentace	Teknisk Dokumentation	Tekniset Asiakirjat
15	Посоченият продукт отговаря на предписанията на следната:	Označený produkt odpovídá předpisům následujících:	Det her angivne produkt stemmer overens med forskrifterne i følgende:	Tässä lueteltu tuote täyttää seuraavat vaatimukset:
16	Регламент	Nařízení	Forordninger	Asetukset
17	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/EY ja 93/42/EY kumoamisesta
18	Процедури за оценяване на съответствието: приложение IV	Postupy posuzování shody: příloha IV	Overensstemmelsesvurderingsprocedurer: bilag IV	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely: liite IV
19	Място и дата на издаване	místo a datum vydání	udstedelsessted og -dato	myöntämispaikka ja -päivämäärä
20	подпис	podpis	underskrift	allekirjoitus
21	име	jméno	navn	nimi
22	длъжност	funkce	stilling	tehtävä
23	от името на	jménem	på vegne af	puolesta



# 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	ET	EL	HR	HU
1	ELi vastavusdeklaratsioon	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	EU izjava o sukladnosti	EU-megfelelőségi nyilatkozat
2	Tootja	κατασκευαστή	Proizvođač	Gyártó
3	Aadress	Διεύθυνση	Adresa	Cím
4	unikaalne registreerimisnumber	ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης	jedinstveni registracijski broj	egyedi regisztrációs száma
5	kaubanimi	εμπορική επωνυμία	trgovačko ime	kereskedelmi név
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Sihotstarve:	προβλεπόμενη χρήση:	Namjena:	Rendeltetés:
9a	Seade on ette nähtud sterilisaatori aurupenetratsioonivõime testimiseks	Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να ελέγχει τη δυνατότητα διείσδυσης ατμού του αποστειρωτή	Proizvod je dizajniran za ispitivanje penetrativne sposobnosti pare sterilizatora.	Az eszköz a sterilizátor gőz gőzbehatolási képességének vizsgálatára szolgál.
10	kordumatu põhi-UDI-DI (VI Lisa, C Osa)	βασικό UDI-DI (Παράρτημα VI, Μέρος Γ)	osnovni UDI-DI (Prilog VI, Dio C)	alapvető UDI-DI (VI. Melléklet, C. Rész)
11	Toote nimetus	Όνομασία προϊόντος	Öznaka proizvoda	Termék megnevezése
11a	Auru läbitungimise test	Δοκιμή διείσδυσης ατμού	Ispitivanje prodora pare	Gőzpenetrációs teszt
12	Riskiklass (MDR, VIII lisas) / Reegel	Κατηγορία κινδύνου (MDR, παράρτημα VIII) / Κανόνας	klasa rizika (MDR, Prilogu VIII) / Pravilo	Kockázati Osztálya (Mdr, Melléklet VIII) / Szabály
13	Käesolev deklaratsioon on koostatud tootja ainuvastutusel.	Αυτή η βεβαίωση συντάχθηκε με μοναδική ευθύνη του κατασκευαστή.	Izjava se izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača.	Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére lett kiállítva.
14	Tehniline Dokumentatsioon	Τεχνικός Φακέλος	Tehnička Dokumentacija	Műszaki Dokumentáció
15	See toode vastab järgmistele sätetele	Το αναφερόμενο προϊόν συμφωνεί με τις προδιαγραφές των ακόλουθων:	Opisani proizvod u skladu je s propisima koje nalažu u nastavku:	A megjelölt termék megfelel a következő irányelvek előírásainak:
16	Määrused	Κανονισμοί	Uredbe	Rendeletek
17	EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistat	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ	UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
18	Vastavushindamismenetlused: IV lisa	Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης: παράρτημα IV	Postupci ocjenjivanja sukladnosti: prilog IV	Megfelelőségértékelési Eljárások: IV. Melléklet
19	väljaandmise koht ja kuupäev	Τόπος και ημερομηνία έκδοσης	mjesto i datum izdavanja	Kiállításának Helye És Dátuma
20	allkiri	Υπογραφή	potpis	Aláírás
21	nimi	ιδιότητα	ime	Neve
22	amet	προσώπου	položaj	Beosztása
23	Nimel	εκ μέρους του	u ime	Nevébe



# 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	PT	PL	NL	LV
1	Declaração UE de conformidade	Deklaracja Zgodności UE	EU-conformiteitsverklaring	ES atbilstības deklarācija
2	Fabricante	Producent	Fabrikant	Ražotājs
3	Endereço	Adres	Adres	Adrese
4	Número Único De Registo	Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny	Uniek Registratienummer	Vienotu Reģistrācijas Numuru
5	nome comercial	nazwa handlowa	handelsnaam	tirdzniecības nosaukums
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Finalidade prevista:	Przewidziane zastosowanie:	Beoogde doeleind:	Paredzēto nolūku:
9a	Este dispositivo é concebido para testar a capacidade de penetração de vapor da autoclave	Ten wyrób jest przeznaczony do testowania właściwości sterylizatora dotyczących przenikania pary	Dit hulpmiddel is ontworpen om het stoompenetratievermogen van de sterilisator te testen	Šī ierīce ir paredzēta sterilizatora tvaika iekļuves spējas pārbaudei.
10	UDI-DI básico (Anexo VI, Parte C)	Basic UDI-DI (Załącznik VI, Część C)	Basic UDI-DI (Bijlage VI, Deel C)	Pamata UDI-DI (VI Pielikums, C Daļa)
11	Designação do produto	Nazwa produktu	Productaanduiding	Produkta nosaukums
11a	Teste de penetração de vapor	Test penetracji pary	Stoom penetratietest	Tvaika iespiešanās pārbaude
12	Classe de risco (MDR, Anexo VIII) / Regra	Klasa Ryzyka (MDR, Załącznik VIII) / Regula	Risicoklasse (MDR, bijlage VIII) / Regel	Riska Klase (MDR, VIII Pielikums)/Noteikums
13	Esta declaração é da inteira responsabilidade do fabricante.	Deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.	Deze verklaring is samengesteld onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.	Par šīs deklarācijas sagatavošanu ir atbildīgs tikai ražotājs.
14	Documentação Técnica	Dokumentacja Techniczna	Technische Documentatie	Tehniskā Dokumentācija
15	O produto referenciado está de acordo com as regulamentos e normas seguintes:	Opisywany produkt jest zgodny z przepisami następujących:	Het genoemde product voldoet aan de voorschriften die in de volgende zijn vastgelegd:	Norādītais produkts atbilst šādu noteikumiem:
16	Regulamentos	Rozporządzenia	Verordeningen	Regulas
17	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.o 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK
18	Utilização de normas harmonizadas: anexo IV	Procedury Oceny Zgodności: załącznik IV	Conformiteitsbeoordelingsprocedures: bijlage IV	Atbilstības Novērtēšanas Procedūras: IV pielikums
19	Local e Data De Emissão	Miejsce i Data Wydania	Plaats En Datum Van Afgifte	Izdošanas Vieta Un Datums
20	Assinatura	Podpis	Handtekening	Paraksts
21	nome	Imię	Naam	Vārds
22	cargo	Stanowisko	Functie	Amats
23	Em nome de	w imieniu	Namens	Vārdā



# 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	RO	SK	SL	SV
1	Declarația De Conformitate UE	EÚ Vyhlásenie o Zhode	Izjava EU o skladnosti	EU-Försäkran Om Överensstämmelse
2	Producător	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare
3	Adresa	Adresa	Naslov	Adress
4	Număr Unic De Înregistrare	jediné registračné číslo	enotna registrska številka	Eudamed-registreringsnummer
5	denumirea comercială	obchodný názov	trgovsko ime	handelsnamn
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Scopul propus:	účel určenia:	predvideni namen:	Avsedda ändamål:
9a	Acest dispozitiv este conceput pentru a testa capacitatea de penetrare a aburului în sterilizator	Táto pomôcka je určená na testovanie schopnosti prenikania pary pri sterilizátoroch	Pripomoček je namenjen preizkušanju sposobnosti penetracije pare sterilizatorja.	Denna enhet är avsedd att testa autoklavens ångpenetrationsförmåga
10	UDI-DI-ul de bază (Anexa VI, Partea C)	základný UDI-DI (Príloha VI, Časť C)	Osnovni UDI-DI (Priloga VI, Del C)	grundläggande UDI-DI (Bilaga VI, Del C)
11	Denumirea produsului	Názov produktu	Oznaka izdelka	Produktbeteckning
11a	Test de penetrare a aburului	Test prieniku pary	Test prieniku pary	Ångpenetrationstest
12	Clasa De Risc (MDR, Anexa VIII) / Regula	riziková trieda (MDR, Príloha VIII) / Pravidlo	Razred tveganja (MDR, Priloga VIII) / Pravilo	Riskklass (MDR, Bilaga VIII) / Regel
13	Această declarație a fost făcută pe propria răspundere a producătorului.	Toto prehlásenie bolo vytvorené na zodpovednosť výrobcu.	Ta izjava je bila sestavljena z izključno odgovornostjo proizvajalca.	Denna deklaration har tagits fram på eget ansvar av tillverkaren.
14	Documentația Tehnică	Technická Dokumentácia	Tehnična Dokumentacija	Teknisk Dokumentation
15	Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu prevederile următoarelor:	Uvedený produkt vyhovuje predpisom podľa:	Izdelek ustreza predpisom naslednjih	Den ovannämnda produkten överensstämmer med föreskrifterna i följande
16	Regulamente	Nariadenia	Uredbe	Förordningar
17	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
18	Procedurile de evaluare a conformității: anexa IV	Postupy posudzovania zhody: príloha IV	Postopki ugotavljanja skladnosti: priloga IV	Förfaranden för bedömning av överensstämmelse: bilaga IV
19	Locul Și Data Emiterii	Miesto A Dátum Vydania	Kraj in datum izdaje	Ort och datum för utfärdande
20	Semnătura	Podpis	Podpis	namnteckning
21	Numele	Meno	Ime	namn
22	Functia	Funkcia	Funkcija	arbetsläge
23	În Numele	V Mene Spoločnosti	V Imenu	på uppdrag av



# 1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



LT	
1	ES Atitikties Deklaracija
2	Gamintojas
3	Adresas
4	unikalusis registracijos numeris
5	prekybinį pavadinimą
6	#
7	REF
8	SN
9	numatyta paskirtis:
9a	Ši priemonė skirta sterilizatoriaus garų skverbties gebai tikrinti
10	Bazinis UDI-DI (VI Priedas, C Dalis)
11	Produkto aprašymas
11a	Garų įsiskverbimo testas
12	rizikos klasė (MDR, VIII Priedas
13	Už šią deklaraciją atsakomybę prisiima tik gamintojas.
14	Techninė Dokumentacija
15	Nurodytas produktas atitinka sekančias nuorodas:
16	Reglamentai
17	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB
18	Atitikties vertinimo procedūros: IV priedas
19	Išdavimo Vieta Ir Data
20	Parašas
21	Vardas
22	Pareigos
23	vardu