

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, SPS Medical SAS, 5 Rue de Montigny, Zone Industrielle, 77120 COULOMMIERS, FRANKREICH,

Gelten als Hersteller von Medizinprodukten und sind unter der Referenznummer FR-MF-000012699 in der EUDAMED-Datenbank eingetragen

Erklären hier in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte:

**SIEGELFÄHIGE BEUTEL UND SCHLÄUCHE FÜR DIE STERILISATION**

- Ein nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I sind gemäß den Definitionen und der Klassifizierungsregel 1 in Anhang VIII. der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
- Zur Verwendung als vorgefertigtes Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607-1, Fassung 2019, bestimmt sind, steril geliefert werden und zur Sterilisationsverpackung von Medizinprodukten in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen verwendet werden,
- Der Norm DIN EN ISO 868-5, Fassung 2018, entsprechen und als Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte verwendet werden: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie.
- GMDN-Code 13735 (Sterilisationsverpackung, Einmalgebrauch),

Das Produktangebot ist nachstehend aufgeführt:

Angebot	Artikel-Code (*)	Eigenschaft	Basis-UDI-DI Nr.
BOP Beutel	SBC SBO/SB M/SBS	Indikator, einfach	3662102CA02QU
BOP Beutel	SBF	Indikator, doppelt	3662102CC04RA
BOP Beutel	SBA	Indikator, doppelt, Selbstklebend	3662102CG04RW
BOP Schläuche	GB0	Indikator,einfach	3662102CB02QZ
BOP Schläuche	GBF	Indikator, doppelt	3662102CD04RF

(\*) Produktnummer (Die vollständige Produktnummer ist zehnstellig (10), wobei die letzten 5 oder 4 zusätzlichen Ziffern die Größe des Beutels/Schlauchs angeben.

- Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllen, wie in der technischen Dokumentation nachgewiesen: TF-02 Überarbeitung 01.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den folgenden Bestimmungen festgelegt:

- Artikel 52. §7 nach Erstellung der technischen Unterlagen gemäß den Anhängen II. und III. der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.

Diese Erklärung ist bis zum 01.01.2028 gültig.

Diese Konformitätserklärung gilt in Bezug auf das Dokument der Chargenfreigabe für die hergestellten Produkte.



SPS Medical, Mittwoch, den 04. Januar 2023

Marchand Nathalie/ Arzneimittelzulassung

[SPS MEDICAL]

SPS Medical

5, rue de Montigny Z.I. 77120 Coulommiers Frankreich-  
Tel.: +33 (0)164 756 000- Fax: +33 (0)164 756 007





A MEMBER OF THE STERIS GROUP

**DECLARATION OF CONFORMITY**

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

Considered as a Medical Device Manufacturer, registered under reference number FR-MF-000012699 in EUDAMED database

Hereby certify, under our sole responsibility, that the following products:

**SEALABLE POUCHES AND REELS FOR STERILIZATION**

- Are a Class I non-invasive medical device, according to definitions and rule 1 of classification on the Annex VIII of 2017/745 EU MDR.
- Are intended to be used as preformed sterile barrier system according to ISO 11607-1 v2019 standard, delivered non-sterile and used for sterilization packaging of medical devices in hospitals and healthcare facilities.
- Are in compliance with ISO 868-5 v2018 standard and used as packaging for terminally sterilized medical devices: sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction.
- GMDN code 13735 (Sterilization packaging, single use).

The range of products is listed below:

Range	Item code (*)	Property	Basic UDI DI n°
BOP pouches	SBC SBO/SBM/SBS	Single indicator	3662102CA02QU
BOP pouches	SBF	Double indicator	3662102CC04RA
BOP pouches	SBA	Double indicator Auto-adhesive	3662102CG04RW
BOP reels	GBO	Single indicator	3662102CB02QZ
BOP reels	GBF	Double indicator	3662102CD04RF

(\*) Product codes (Full product code is based on the ten (10) digits, the last 5 or 4 additional digits indicating the size of the pouch/reel).

- Comply with the general safety and performance requirements of the European Medical device Regulation 2017/745 (MDR) as demonstrated in technical file: TF-02 Revision 01.

The conformity assessment procedure was established according to:

- Article 52. §7 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the MDR 2017/745.

Expiration Date of this declaration: 2028-01-04,

This declaration of conformity is valid in relation to the batch release document corresponding of manufactured products.

SPS Medical Wednesday, 04 January 2023

Marchand Nathalie / Regulatory Affairs



SPS Medical

5, rue de Montigny Z.I. - 77120 Coulommiers, France  
 Zone Industrielle - 77120 COULOMMIERS  
 Tél.: +33 (0)1 64 75 60 00 - Fax : +33 (0)1 64 75 60 00  
 Siret 321 716 847 0002F