Declaration of Conformity

en

Manufacturer Name and Address:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Manufacturer Single Registration Number (SRN):	GB-MF-000017372
Authorized Representative Name and Address:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Authorized Representative SRN:	IE-AR-000010065
Basic UDI-DI:	See the next page of this declaration for Basic UDI-DI details.
Product:	**Process Challenge Device Indicators Range** See the next page of this declaration for product details.
Intended Purpose:	The Process Challenge Device Indicators range is designed to be used in loaded sterilization cycles to provide assurance that each sterilization cycle has performed correctly by providing a challenge similar to that presented by the contents of the load to be sterilized and therefore saving the operator from having to open the sterilization load to check internal load indicators. The products consist of reusable process challenge devices and a single use process challenge device that is to be used in conjunction with single-use chemical indicators that are either supplied with the device, integral to it (in the case of the single use PCD) or sold separately. Where the indicators are sold separately, they are inserted into the device and following the sterilization cycle visually inspected to confirm whether the sterilant has sufficiently penetrated the device. The process challenge devices have a limited use life and must be replaced after a defined number of cycles whilst the indicators are single use. The Process Challenge Device Indicators Range contains the following sub-range: 1] PCD - Formaldehyde Process Challenge Device 2] Steam Process Challenge Device 3] PCD – VH2O2 Process Challenge Device
Classification:	Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to Rule 1 of Annex VIII
Common Specifications Used:	N/A
ISO 13485 Certificate(s) #:	MD 504862
Start of CE Marking:	2019-06-18
Place of Issue:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Date of Issue:	2024-02-28
Revision:	11

Declaration of Conformity

en

We herewith declare that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer and that the above-mentioned product(s) meet the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 for Medical Devices (MDR) 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. The product has been subjected to conformity assessment procedures according to EU MDR. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

Signed for, and behalf of Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – See signature page below.

Product & Basic UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Approvals:			
	Technical, Техническа, Technická, Teknisk, Technisch, Τεχνικά, Reglamentos, Tehniline, Tekninen, Technique, Tehnički, Műszaki, Affari tecnici, Techninės, Tehniskā, Technische, Techniczne, Regulamentação, Reglementare, Technická, Tehnično, Teknisk, Teknik		
Signature:	S. Hammond *Electronically signed by: S. Hammond Reason: Document approved Date: Feb 29, 2024 15:39 GMT*		
Name:	S. Hammond		
Title:	Quality Director	**Date:**	Feb 29, 2024
	Regulatory, Регулаторни, Regulace, regulering, Behördlich, Κανονιστικά, técnicos, Regulatoorne, Lakisääteinen, Réglementation, Regulativni, Szabályozási, Affari regolatori, reguliavimo, Regulatīvā, Regelgeving, Prawne, técnica, tehnică, Regulačná, Regulativni razdelek, Regulatorisk, Yasal		
Signature:	*Electronically signed by: Richard Manford Reason: Approver Date: Feb 29, 2024 14:32 GMT*		
Name:	R. Manford		
Title:	Regulatory Affairs Director	**Date:**	29-Feb-2024

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CS

Název a adresa výrobce:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Jedinečné registrační číslo (SRN):	GB-MF-000017372
Název a adresa oprávněného zástupce:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN oprávněného zástupce:	IE-AR-000010065
Základní UDI-DI:	Základní informace o UDI-DI naleznete na další straně tohoto prohlášení.
Výrobek:	**Řada indikátorů procesních kontrolních systémů** Podrobnosti o výrobku naleznete na další straně tohoto prohlášení.
Zamýšlený účel:	Řada indikátorů procesních kontrolních systémů je určena k použití v naplněných sterilizačních cyklech, aby poskytla jistotu, že každý sterilizační cyklus proběhl správně, protože poskytuje výzvu podobnou výzvě, kterou představuje obsah sterilizované náplně, a tím ušetří obsluhu od nutnosti otevírat sterilizační náplň za účelem kontroly vnitřních indikátorů náplně. Výrobky se skládají z opakovaně použitelných procesních kontrolních systémů a procesního kontrolního systému na jedno použití, který se má používat ve spojení s chemickými indikátory na jedno použití, které jsou buď dodávány se systémem, jsou jeho nedílnou součástí (v případě procesního kontrolního systému na jedno použití), nebo se prodávají samostatně. Pokud se indikátory prodávají samostatně, vloží se do přístroje a po sterilizačním cyklu se vizuálně zkontrolují, aby se potvrdilo, zda sterilizační prostředek dostatečně pronikl do systému. Procesní kontrolní systémy mají omezenou životnost a musí být vyměněny po určitém počtu cyklů, zatímco indikátory jsou na jedno použití. Řada indikátorů procesních kontrolních systémů zahrnuje následující dílčí řady: 1] PCD – formaldehydový procesní kontrolní systém 2] Parní procesní kontrolní systém 3] PCD – procesní kontrolní systém VH2O2
Klasifikace:	Třída I nesterilní, neměřící, jednorázová zařízení, podle Pravidla 1 Přílohy VIII
Použitá obecná specifikace:	N/A
Č. certifikátu/-ů ISO 13485:	MD 504862
Zahájení získání označení CE:	2019-06-18
Místo vystavení:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Datum vystavení:	2024-02-28
Revize:	11

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

cs

Prohlašujeme tímto, že toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost Výrobce a že výše uvedený(é) produkt(y) splňuje(í) požadavky NAŘÍZENÍ EP A RADY (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Výrobek byl podroben postupům pro posouzení shody podle EU MDR. Prohlašujeme tímto, že výše uvedený(é) produkt(y) splňují požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU (RoHS) z 08/06/2011 (ve znění pozdějších předpisů) o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Podepsáno za a jménem Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – viz podpisová stránka níže.

Výrobek & Základní UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Konformitätserklärung

de

Name und Adresse des Herstellers:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	GB-MF-000017372
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN des autorisierten Vertreters:	IE-AR-000010065
Basis-UDI-DI:	Auf der nächsten Seite dieser Erklärung finden Sie Details zur Basis UDI-DI.
Produkt:	**Sortiment der Prüfkörperindikatoren** Auf der nächsten Seite dieser Erklärung finden Sie Produktdetails.
Zweckbestimmung:	Das Sortiment der Prüfkörperindikatoren ist für den Einsatz in geladenen Sterilisationszyklen vorgesehen, um sicherzustellen, dass jeder Sterilisationszyklus korrekt durchgeführt wurde, indem ein ähnliches Prüfpaket wie der Inhalt der zu sterilisierenden Charge bereitgestellt wird. Somit wird vermieden, dass der Bediener die Sterilisationsladung zur Prüfung der internen Chargenindikatoren öffnen muss. Die Produkte bestehen aus wiederverwendbaren Prüfkörpern und einem Prüfkörper für den Einmalgebrauch, das in Verbindung mit chemischen Indikatoren für den Einmalgebrauch verwendet wird, die entweder im Lieferumfang des Produkts enthalten sind (im Fall des Prüfkörpers für den Einmalgebrauch) oder separat erhältlich sind. Die Indikatoren, die separat erhältlich sind, werden in das Produkt eingeführt und nach dem Sterilisationszyklus visuell überprüft, um zu bestätigen, dass das Sterilisationsmittel ausreichend in das Produkt eingedrungen ist. Die Prüfkörper haben eine begrenzte Nutzungsdauer und müssen nach einer definierten Anzahl von Zyklen ersetzt werden, während die Indikatoren nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Das Sortiment der Prüfkörperindikatoren umfasst die folgenden Teilbereiche: 1] PCD – Prüfkörper für Formaldehyd 2] Prüfkörper für Dampf 3] PCD – Prüfkörper für VH2O2
Klassifizierung:	Klasse I nicht sterile, nicht wiederverwendbare Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII
Übliche verwendete Spezifikationen:	N/A
ISO-13485-Zertifikat(e) Nr.:	MD 504862
Beginn der CE-Kennzeichnung:	2019-06-18
Ausstellungsort:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Ausstellungsdatum:	2024-02-28
Version:	11

Konformitätserklärung

de

Wir erklären hiermit, dass diese Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird und dass das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte die Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erfüllen. Das Produkt wurde den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU MDR unterzogen. Wir erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU (in der geänderten Fassung) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht bzw. entsprechen. Die gesamte Begleitdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt

Unterzeichnet für und im Namen von Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – siehe nachfolgende Unterschriftenseite.

Produkt & Basis-UDI-DI:	**0724995LCPCDIFORMHYDETW** 2445A – Specific Formaldehyde Loadcheck
	0724995LCPCDISTEAMT4 3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes 3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes 3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes 3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes AB123 - Spiral Load Check LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack PCC084 - Celerity PCD Flexible PCC085 - Celerity PCD Lumen

Overensstemmelseserklæring

da

Producentens navn og adresse:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Enkelt registreringsnummer (SRN):	GB-MF-000017372
Navn og adresse på autoriseret repræsentant:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Autoriseret repræsentant SRN:	IE-AR-000010065
Basal UDI-DI:	Se næste side i denne erklæring for oplysninger om grundlæggende UDI-DI.
Produkt:	**Udvalget af indikatorer til procesafprøvningsenheder** Se næste side i denne erklæring for detaljerede produktoplysninger.
Tilsigtet formål:	Udvalget af indikatorer til procesafprøvningsenheder er designet til at blive brugt i fyldte steriliseringscyklusser til at give sikkerhed for, at hver steriliseringscyklus har fungeret korrekt. Dette gør de ved at tilvejebringe en challenge, der svarer til den, der udgøres af indholdet af den last, der skal steriliseres, og dermed spare operatøren for at skulle åbne steriliseringslasten for at kontrollere de interne lastindikatorer. Produkterne består af genanvendelige procesafprøvningsenheder (Process Challenge Devices - PCD'er) og en procesafprøvningsenhed til engangsbrug, der skal bruges sammen med kemiske indikatorer til engangsbrug, som enten leveres med enheden, er integreret i den (i tilfælde af PCD'en til engangsbrug) eller sælges separat. I de tilfælde, hvor indikatorerne sælges separat, skal de sættes i enheden og inspiceres visuelt efter steriliseringscyklussen for at bekræfte, om steriliseringsmidlet i tilstrækkelig grad er trængt ind i enheden. Procesafprøvningsenhederne har en begrænset brugstid og skal udskiftes efter et defineret antal cyklusser, mens indikatorerne er til engangsbrug. Udvalget af indikatorer til procesafprøvningsenheder omfatter følgende underudvalg: 1] PCD - procesafprøvningsenhed til formaldehyd 2] Procesafprøvningsenhed til damp 3] PCD – procesafprøvningsenhed til VH2O2
Klassificering:	Klasse I ikke-steril, ikke-målende, ikke-genanvendelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
Anvendte fællesspecifikationer:	N/A
ISO 13485 Certifikat(er) nr.:	MD 504862
Start på CE-mærkning:	2019-06-18
Udstedelsessted:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Udstedelsesdato:	2024-02-28
Revidering:	11

Overensstemmelseserklæring

da

Vi erklærer hermed, at denne overensstemmelseserklæring er udstedt udelukkende under producentens ansvar for, at det/de ovennævnte produkt(er) lever op til bestemmelserne under REGULATIV (EF) 2017/745 for medicinsk udstyr (MDR), der ajourfører direktiv 2001/83/EU, regulativ (EU) nr. 178/2002 og regulativ (EU) nr. 1223/2009 og ophæver de lokale direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF. Produktet er blevet underlagt overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med EU MDR. Al supplerende dokumentation er indhentet på producentens præmisser.

Underskrevet for og på vegne af Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Se side for underskrift nedenfor.

Produkt & Basal UDI-DI:

Formaldehyde Process Challenge Device - 0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A – Specific Formaldehyde Loadcheck

Steam Process Challenge Device – 0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

el

Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Κατασκευαστή (SRN)	GB-MF-000017372
Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	IE-AR-0000100065
Βασικός UDI-DI:	Δείτε την επόμενη σελίδα αυτής της δήλωσης για τις λεπτομέρειες του βασικού UDI-DI.
Προϊόν:	**Σύστημα δεικτών συσκευής προσομοίωσης PCD** Δείτε την επόμενη σελίδα αυτής της δήλωσης για τις λεπτομέρειες του προϊόντος.
Προβλεπόμενος σκοπός:	Το σύστημα δεικτών συσκευής προσομοίωσης PCD έχει επινοηθεί για χρήση σε κύκλους αποστείρωσης φορτίων, προκειμένου να παρέχεται η βεβαιότητα ότι κάθε κύκλος αποστείρωσης έχει εκτελεστεί σωστά, παρέχοντας μια δοκιμασία όμοια με αυτή στην οποία υποβάλλονται τα περιεχόμενα του φορτίου προς αποστείρωση και επομένως γλιτώνοντας τον χειριστή από το υποχρεωτικό άνοιγμα του φορτίου αποστείρωσης για τον έλεγχο των δεικτών του εσωτερικού φορτίου. Τα προϊόντα αποτελούνται από επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές προσομοίωσης PCD και μια συσκευή προσομοίωσης PCD μίας χρήσης, που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χημικούς δείκτες μίας χρήσης οι οποίοι είτε παρέχονται με τη συσκευή, ενσωματωμένοι σε αυτή (στην περίπτωση της PCD μιας χρήσης), είτε πωλούνται χωριστά. Όταν οι δείκτες πωλούνται χωριστά, εισάγονται μέσα στη συσκευή και μετά τον κύκλο αποστείρωσης επιθεωρούνται οπτικά για να επιβεβαιωθεί εάν το αποστειρωτικό έχει διεισδύσει επαρκώς στη συσκευή. Οι συσκευές προσομοίωσης PCD έχουν περιορισμένη ωφέλιμη ζωή και πρέπει να αντικατασταθούν μετά από έναν καθορισμένο αριθμό κύκλων, ενώ οι δείκτες είναι μίας χρήσης. Το σύστημα δεικτών συσκευής προσομοίωσης PCD περιέχει το ακόλουθο υποσύστημα: 1] Συσκευή προσομοίωσης PCD φορμαλδεΰδης 2] Συσκευή προσομοίωσης PCD ατμού 3] Συσκευή προσομοίωσης PCD VH2O2
Ταξινόμηση:	Κλάση συσκευές κλάσης I μη αποστειρωμένες, χωρίς οργανολογία μέτρησης και μη επαναχρησιμοποιούμενες σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII
Κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται:	N/A
Πιστοποιητικό(-ά) ISO 13485 #:	MD 504862
Έναρξη σήμανσης CE:	2019-06-18
Τόπος έκδοσης:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Ημερομηνία έκδοσης:	2024-02-28
Αναθεώρηση:	11

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

el

Δηλώνουμε με το παρόν ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του Κατασκευαστή και ότι το(-α) προαναφερόμενο(-α) προϊόν(-τα) συμμορφώνεται(-ονται) με τις διατάξεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), 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. Το προϊόν έχει υποβληθεί σε διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ MDR. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Υπογραφή για λογαριασμό του/της Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – Βλ. σελίδα υπογραφών παρακάτω.

Προϊόν & Βασικός UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Declaración De Conformidad

es

Nombre y dirección del fabricante:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Número de registro único (NRU) del fabricante:	GB-MF-000017372
Nombre y dirección del representante autorizado:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
NRU Representante autorizado:	IE-AR-000010065
UDI-DI básico:	Consulte la página siguiente de esta declaración para conocer los detalles básicos del UDI-DI.
Producto:	La gama de indicadores para dispositivos de desafío de procesos. Consulte la página siguiente de esta declaración para conocer los detalles de los productos.
Finalidad prevista:	La gama de indicadores para dispositivos de desafío de procesos (PCD) está diseñada para su uso en ciclos de esterilización cargados con el fin de comprobar que cada ciclo de esterilización se haya ejecutado correctamente al proporcionar un desafío similar al que presenta el contenido de la carga a esterilizar y, por tanto, evitar que el operario tenga que abrir la carga de esterilización para comprobar los indicadores de carga internos. Los productos incluyen varios dispositivos de desafío de procesos reutilizables y un dispositivo de desafío de procesos de un solo uso que se debe utilizar junto con los indicadores químicos de un solo uso que se suministran con el dispositivo, que forman parte integral del mismo (en el caso del PCD de un solo uso) o que se venden por separado. En el caso de los indicadores que se venden por separado, estos se introducen en el dispositivo y, una vez finalizado el ciclo de esterilización, se inspeccionan visualmente para confirmar que el esterilizante haya penetrado lo suficiente en el dispositivo. Los dispositivos de desafío de procesos tienen una vida útil limitada y deben sustituirse después de un número determinado de ciclos, mientras que los indicadores son de un solo uso. La gama de indicadores para dispositivos de desafío de procesos está compuesta por la siguiente subgama: 1) PCD - Dispositivo de desafío de procesos para procesos de esterilización por formaldehído 2) PCD - Dispositivo de desafío de procesos para procesos de esterilización por vapor 3) PCD - Dispositivo de desafío de procesos para procesos de esterilización por VH2O2
Clasificación:	Clase I no estéril, dispositivos sin función de medición, no reutilizables según la regla 1 del anexo VIII
Especificaciones comunes utilizadas:	N/A
N.º de certificado(s) ISO 13485:	MD 504862
Inicio de la marca CE:	2019-06-18
Lugar de expedición:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Fecha de expedición:	2024-02-28
Revisión:	11

Declaración De Conformidad

es

Por la presente manifestamos que esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y que los productos mencionados cumplen las disposiciones del REGLAMENTO (UE) 2017/745 de dispositivos médicos (MDR, por sus siglas en inglés) 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 se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. El producto se ha sometido a procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con el MDR de la UE. Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante.

Firmado en nombre y representación de Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Véase la página de firmas más abajo.

Producto & UDI-DI básico:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Vastavusdeklaratsioon

et

Tootja nimi ja aadress:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN):	GB-MF-000017372
Volitatud esindaja nimi ja aadress:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Volitatud esindaja SRN:	IE-AR-000010065
Põhi-UDI-DI:	UDI-DI põhiandmed leiate käesoleva avalduse järgmiselt leheküljelt.
Toode:	**Protsessi väljakutse seadme indikaatorite vahemik** Toote üksikasjad leiate käesoleva avalduse järgmiselt lehelt.
Sihtotstarve:	Protsessi väljakutse seadme indikaatorite vahemik on mõeldud kasutamiseks laaditud steriliseerimistsüklites, et tagada iga steriliseerimistsükli õige toimimine, pakkudes väljakutse, mis sarnaneb steriliseeritava koorma sisuga, ja säästes seega kasutajat steriliseerimiskoormuse avamisest sisemise koormuse indikaatorite kontrollimiseks. Tooted koosnevad korduskasutatavatest protsessi väljakutse seadmetest ja ühekordselt kasutatavast protsessi väljakutse seadmest, mida kasutatakse koos ühekordselt kasutatavate keemiliste indikaatoritega, mis tarnitakse koos seadmega või mis on selle lahutamatuks osaks (ühekordselt kasutatava PCD puhul) või mida müüakse eraldi. Juhul kui indikaatoreid müüakse eraldi, sisestatakse need seadmesse ja pärast steriliseerimistsüklit kontrollitakse neid visuaalselt, et veenduda, kas steriliseeriv aine on seadmest piisaval määral läbi tunginud. Protsessi väljakutse seadmetel on piiratud kasutusiga ja need tuleb välja vahetada tsüklite kindlaksmääratud arvu järel, samal ajal kui indikaatorid on ühekordselt kasutatavad. Protsessi väljakutse seadme indikaatorite vahemik sisaldab järgmist alamvahemikku: 1] PCD – Formaldehüüdi protsessi väljakutse seade 2] Auruprotsessi väljakutse seade 3] PCD – VH2O2 protsessi väljakutse seade
Klassifikatsioon:	Klass I mittesteriilsed mõõtefunktsioonita ühekordselt kasutatavad seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal
Kasutatud ühtsed kirjeldused:	N/A
ISO 13485 sertifikaadi (sertifikaatide) nr:	MD 504862
CE-märgistuse algus:	2019-06-18
Väljaandmise koht:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Väljaandmise kuupäev:	2024-02-28
Versioon:	11

Vastavusdeklaratsioon

et

Kinnitame, et siinne vastavusdeklaratsioon on avaldatud tootja ainuvastutusel ning eelnimetatud tooted on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. Toode on läbinud vastavushindamise kooskõlas Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrusega. Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse tootja territooriumil.

Allkirjastatud Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK eest ja nimel – vt allkirja lehekülg allpool.

Toode & Põhi-UDI-DI: **0724995LCPCDIFORMHYDETW**
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

fi

Valmistajan nimi ja osoite:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN):	GB-MF-000017372
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Valtuutetun edustajan SRN:	IE-AR-000010065
Perustasoinen UDI-DI:	Katso UDI-DI-perustiedot tämän vakuutuksen seuraavalta sivulta.
Tuote:	**PCD (Process Challenge Device) -indikaattorivalikoima** Katso tuotetiedot tämän vakuutuksen seuraavalta sivulta.
Käyttötarkoitus:	PCD (Process Challenge Device) -indikaattorivalikoima on suunniteltu käytettäväksi ladatuissa sterilointijaksoissa varmistamaan, että jokainen sterilointijakso on suoritettu oikein tarjoamalla steriloitavan kuorman sisältöä vastaava haaste. Näin käyttäjän ei tarvitse avata sterilointikuormaa sisäisten kuormaindikaattorien tarkistamiseksi. Tuotteet koostuvat uudelleenkäytettävistä PCD-laitteista ja kertakäyttöisestä PCD-laitteesta, jota käytetään yhdessä kertakäyttöisten kemiallisten indikaattorien kanssa, jotka joko toimitetaan laitteen mukana, ovat osa sitä (jos kyseessä on kertakäyttöinen PCD) tai myydään erikseen. Jos indikaattorit myydään erikseen, ne asetetaan laitteeseen ja tarkastetaan silmämääräisesti sterilointijakson jälkeen, jotta voidaan varmistaa, että sterilointiaineen tunkeutuminen laitteeseen on riittävää. PCD-laitteiden käyttöikä on rajallinen, ja ne on vaihdettava tietyn jaksomäärän jälkeen, mutta indikaattorit ovat kertakäyttöisiä. PCD (Process Challenge Device) -indikaattorivalikoimaan sisältyy seuraavat alivalikoimat: 1] PCD – Formaldehydi-PCD-laite 2] Höyry-PCD-laite 3] PCD – VH2O2-PCD-laite
Luokitus:	Luokan I epästeriilit, ei uudelleenkäytettävät laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
Yleiset käytetyt tekniset tiedot:	N/A
ISO 13485 -sertifikaattien numerot:	MD 504862
CE-merkinnän alkamispäivämäärä:	2019-06-18
Myöntämispaikka:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Myöntämispäivämäärä:	2024-02-28
Tarkistus:	11

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

fi

Ilmoitamme täten, että tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on julkaistu valmistajan yksinomaisella vastuulla ja yllä mainitut tuotteet noudattavat ASETUSTA (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (MDR), joka muuttaa direktiiviä 2001/83/EY, asetusta (EY) N:o 178/2002 ja asetusta (EY) N:o 1223/2009 ja kumoaa neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY. Tuote on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointitoimenpiteillä EU MDR:n mukaan. Täten ilmoitamme, että yllä olevat tuotteet noudattavat Euroopan parlamentin ja neuvoston 08/06/2011 antamaa RoHS-direktiiviä 2011/65/EU (sellaisena kuin se on muutettuna) tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.

Allekirjoitettu Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK nimissä ja puolesta – Katso alla oleva allekirjoitussivu.

Tuote & Perustasoinen UDI-DI:	**0724995LCPCDIFORMHYDETW** 2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck
	0724995LCPCDISTEAMT4 3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes 3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes 3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes 3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes AB123 - Spiral Load Check LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack PCC084 - Celerity PCD Flexible PCC085 - Celerity PCD Lumen

Déclaration de Conformité

fr

Nom et adresse du fabricant:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU):	GB-MF-000017372
Nom et adresse du représentant autorisé:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
NEU du représentant autorisé:	IE-AR-000010065
IUD-ID de base:	Reportez-vous à la page suivante de cette déclaration pour les détails de l'UDI-DI de base.
Produit:	**Gamme d'indicateurs du dispositif d'épreuve de procédé** Reportez-vous à la page suivante de cette déclaration pour les détails du produit.
Fins prévues:	La gamme d'indicateurs du dispositif d'épreuve de procédé est conçue pour être utilisée lors des cycles de stérilisation chargés afin de garantir que chaque cycle de stérilisation s'est déroulé correctement, en fournissant une épreuve similaire à celle présentée par le contenu de la charge à stériliser. Cela évite à l'opérateur d'avoir à ouvrir la charge de stérilisation pour vérifier les indicateurs de charge internes. Les produits se composent de dispositifs d'épreuve de procédé réutilisables et d'un dispositif d'épreuve de procédé à usage unique qui doit être utilisé conjointement avec des indicateurs chimiques à usage unique fournis avec le dispositif, intégrés à celui-ci (dans le cas du DEP à usage unique) ou vendus séparément. Lorsque les indicateurs sont vendus séparément, ils sont insérés dans le dispositif et vérifiés visuellement après le cycle de stérilisation pour confirmer si le stérilisant a suffisamment pénétré dans le dispositif. Les dispositifs d'épreuve de procédé ont une durée d'utilisation limitée et doivent être remplacés après un nombre défini de cycles. Les indicateurs, eux, sont à usage unique. La gamme des indicateurs du dispositif d'épreuve de procédé contient les sous-gammes suivantes : 1] DEP – Dispositif d'épreuve de procédé au formaldéhyde 2] Dispositif d'épreuve de procédé à la vapeur 3] DEP – Dispositif d'épreuve de procédé VH2O2
Classification:	Classe I dispositifs non stériles, non mesurables et non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
Spécifications communes utilisées:	N/A
ISO 13485 Numéro de certificat(s):	MD 504862
Début du marquage CE:	2019-06-18
Lieu de délivrance:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Date d'émission:	2024-02-28
Révision:	11

Déclaration de Conformité

fr

Nous déclarons par la présente que cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant et que le ou les produits susmentionnés satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 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. Ce produit a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité selon l'EU MDR. L'ensemble de la documentation justificative est conservée dans les locaux du fabricant.

Signé pour et au nom de Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Voir la page de signature ci-dessous.

Produit & IUD-ID de base:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Megfelelőségi Nyilatkozat

hu

Gyártó neve és címe:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	GB-MF-000017372
Meghatalmazott képviselő neve és címe:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma:	IE-AR-000010065
Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI):	Az alapvető UDI-DI részleteket lásd a jelen nyilatkozat következő oldalán.
Termék:	**Folyamatpróba eszköz indikátorok termékcsalád.** A termék részleteit lásd a jelen nyilatkozat következő oldalán.
Rendeltetés:	A folyamatpróba eszköz indikátorok termékcsaládot betöltött sterilizálási ciklusokban való használatra tervezték, annak ellenőrzéséhez, hogy minden egyes sterilizálási ciklus helyesen teljesített, azáltal, hogy a behelyezett sterilizálandó töltet tartalmához hasonló kihívást teljesít, és ezáltal a kezelőnek nem kell felnyitnia a sterilizálási töltetet a belső sterilizálásjelzők ellenőrzéséhez. A termékek újrafelhasználható folyamatpróba eszközökből és egy egyszer használatos folyamatpróba eszközből állnak, amelyeket az eszközhöz mellékelt, annak szerves részét képező (az egyszer használatos PCD esetében) vagy külön értékesített egyszer használatos kémiai indikátorokkal együtt kell használni. Amennyiben az indikátorokat külön értékesítik, azokat behelyezik az eszközbe, és a sterilizálási ciklust követően szemrevételezéssel ellenőrzik, hogy a sterilizálószer elégséges mértékben bejutott-e az eszközbe. A folyamatpróba eszközök élettartama korlátozott, és meghatározott számú ciklus után le kell cserélni őket, miközben az indikátorok egyszer használatosak. A folyamatpróba eszköz indikátorok termékcsalád a következő altermékcsaládokat tartalmazza: 1] PCD - Formaldehid folyamatpróba eszköz 2] Gőz folyamatpróba eszköz 3] PCD – VH2O2 folyamatpróba eszköz
Besorolás:	I. osztályú nem steril, nem mérő, nem újrahasznosítható eszközök, a VIII. Melléklet 1 szabályának megfelelően
A használt általános műszaki jellemzők:	N/A
ISO 13485 tanúsítvány(ok) száma:	MD 504862
CE jelölés kezdete:	2019-06-18
Kiadás helye:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Kiadás dátuma:	2024-02-28
Átdolgozás:	11

Megfelelőségi Nyilatkozat

hu

Ezúton kijelentjük, hogy ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a Gyártó kizárólagos felelőssége alapján adják ki, és hogy a fent említett termék(ek) megfelel(nek) az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről (MDR) szóló RENDELETNEK, amely módosítja a 2001/83/EK irányelvet, a 178/2002/EK és az 1223/2009/EK rendeletet, valamint hatályon kívül helyezi a 90/385/EK és a 93/42/EK tanácsi irányelveket. A terméket az EU MDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak vetik alá. Minden igazoló dokumentációt a gyártó telephelyén tárolnak.

Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK nevében és részéről aláíró személy- Lásd az alábbi aláírási oldal.

Termék & Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI):	**0724995LCPCDIFORMHYDETW** 2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck **0724995LCPCDISTEAMT4** 3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes 3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes 3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes 3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes AB123 - Spiral Load Check LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack PCC084 - Celerity PCD Flexible PCC085 - Celerity PCD Lumen

Dichiarazione Di Conformità

it

Nome e indirizzo del fabbricante:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:	GB-MF-000017372
Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN del Rappresentante autorizzato:	IE-AR-000010065
UDI-DI di base:	Vedere la pagina successiva di questa dichiarazione per dettagli riguardanti l'UDI-DI di base.
Prodotto:	**Linea di indicatori per dispositivi di prova dei processi** Vedere la pagina successiva di questa dichiarazione per dettagli sul prodotto.
Destinazione d'uso:	La linea di indicatori per dispositivi di prova dei processi (PCD) è concepita per essere utilizzata nei cicli di sterilizzazione con carico per assicurarsi che ciascun ciclo di sterilizzazione sia stato eseguito correttamente. Il sistema fornisce condizioni di messa alla prova simili a quelle del contenuto del carico da sterilizzare ed evita quindi all'operatore di dover aprire il carico di sterilizzazione per verificare gli indicatori interni al carico. I prodotti sono costituiti da dispositivi di prova dei processi riutilizzabili e da un dispositivo di prova dei processi monouso da utilizzare in combinazione con gli indicatori chimici monouso che possono essere forniti insieme con il dispositivo oppure essere già integrati in esso (come nel caso del PCD monouso) o venduti separatamente. Nel caso in cui gli indicatori siano venduti separatamente, essi vengono inseriti nel dispositivo, e dopo il ciclo di sterilizzazione vengono ispezionati visivamente per confermare o meno che lo sterilizzante sia penetrato nel dispositivo in misura sufficiente. I dispositivi di prova dei processi hanno una durata di utilizzo limitata e devono essere sostituiti dopo un determinato numero di cicli; gli indicatori sono invece monouso. La linea di indicatori per dispositivi di prova dei processi comprende la seguente sottogamma: 1] PCD - Dispositivo di prova dei processi con formaldeide 2] Dispositivo di prova dei processi con vapore 3] PCD – Dispositivo di prova dei processi con VH2O2
Classificazione:	Dispositivi di Classe I non sterili, non di misurazione, non riutilizzabili ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII
Specifiche comuni utilizzate:	N/A
Certificazione ISO 13485 n.:	MD 504862
Inizio della marcatura CE:	2019-06-18
Luogo di emissione:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Data di emissione:	2024-02-28
Revisione:	11

Dichiarazione Di Conformità

it

Si dichiara che la presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante e che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 Dispositivi medici (MDR) che modifica la Direttiva 2001/83/CE, Regolamento (CE) n. 178/2002 e Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE. Il prodotto è oggetto di procedure di valutazione di conformità secondo il Regolamento MDR dell'Unione Europea. Tutta la documentazione di corredo è conservata nei locali del fabbricante.

Firmato in nome e per conto di Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Vedere la pagina delle firme di seguito.

Prodotto & UDI-DI di base:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

ATITIKTIES DEKLARACIJA

lt

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN):	GB-MF-000017372
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Įgaliotojo atstovo SRN:	IE-AR-000010065
Bazinis UDI-DI:	Pagrindinę UDI-DI informaciją rasite kitame šios deklaracijos puslapyje.
Gaminys:	Proceso išbandymo priemonių indikatorių grupę Išsamią informaciją apie gaminį rasite kitame šios deklaracijos puslapyje.
Numatytoji paskirtis:	Proceso išbandymo priemonių indikatorių grupė skirta naudoti sterilizavimo cikluose su įkrova, kad būtų užtikrinta, jog kiekvienas sterilizavimo ciklas buvo atliktas tinkamai, pateikiant išbandymą, panašų į tą, kurį sukuria sterilizuojama įkrova, ir tokiu būdu operatoriui nereikėtų atidaryti įkrovos pakuočių, norint patikrinti vidinius įkrovos indikatorius. Gaminiai susideda iš daugkartinių proceso išbandymo priemonių ir vienkartinės proceso išbandymo priemonės, kuri turi būti naudojama kartu su vienkartiniais cheminiais indikatoriais, kurie tiekiami su prietaisu, yra neatskiriama jo dalis (vienkartinio PCD atveju) arba parduodami atskirai. Jei indikatoriai parduodami atskirai, jie įdedami į priemonę ir po sterilizavimo ciklo apžiūrimi, norint įsitikinti, kad sterilizavimo medžiaga pakankamai įsiskverbė į priemonę. Proceso išbandymo priemonės turi ribotą naudojimo trukmę ir po nustatyto ciklų skaičiaus turi būti pakeistos, o indikatoriai yra vienkartiniai. Proceso išbandymo priemonių indikatorių grupę sudaro šie pogrupiai: 1] PCD – formaldehido proceso išbandymo priemonė 2] Garų proceso išbandymo priemonė 3] PCD – VH2O2 proceso išbandymo priemonė
Klasifikacija:	Klasė I klasės nesterilios, vienkartinės, neturinčios matavimo funkcijos priemonės, remiantis VIII priedo 1 taisykle
Naudojamos bendrosios specifikacijos:	N/A
ISO 13485 sertifikato (-ų) Nr.:	MD 504862
CE ženklinimo galiojimo pradžia:	2019-06-18
Išdavimo vieta:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Išdavimo data:	2024-02-28
Redakcija:	11

ATITIKTIES DEKLARACIJA

lt

Mes deklaruojame, kad ši atitikties deklaracija išduota tik Gamintojo išimtine atsakomybe ir kad pirmiau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka Reglamento (ES) 2017/745 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, nuostatas. Atliktos gaminio atitikties vertinimo procedūros, kaip nurodyta ES Reglamente dėl medicinos priemonių. Visa patvirtinamoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.

Pasirašyta Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK vardu – žr. pasirašymo puslapį toliau.

Gaminys & Bazinis UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

lv

Ražotāja nosaukums un adrese:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN):	GB-MF-000017372
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Pilnvarotā pārstāvja SRN:	IE-AR-000010065
Pamata UDI-DI:	UDI-DI pamatinformāciju skatiet šīs deklarācijas nākamajā lapā.
Izstrādājums:	**Procesa pārbaudes ierīces indikatoru klāsts** Sīkāku informāciju par produktu skatiet šīs deklarācijas nākamajā lapā.
Paredzētais nolūks:	Procesa pārbaudes ierīces indikatoru klāsts ir paredzēts lietošanai ielādētos sterilizācijas ciklos, lai nodrošinātu katra sterilizācijas cikls pareizu izpildi ar pārbaudi, kas ir līdzīgs sterilizējamā komplekta saturam. Tādējādi operatoram nav jāatver sterilizācijas komplekts, lai pārbaudītu iekšējos slodzes indikatorus. Produkti sastāv no atkārtoti lietojamām procesa pārbaudes ierīcēm un vienreizlietojamas procesa pārbaudes ierīces, kas ir izmantojama kopā ar vienreizlietojamiem ķīmisko vielu indikatoriem, kuri tiek piegādāti kopā ar ierīci, ir tās neatņemamas sastāvdaļas (vienreizlietojamas PCD gadījumā) vai tiek pārdoti atsevišķi. Ja indikatori tiek pārdoti atsevišķi, tos ievieto ierīcē un pēc sterilizācijas cikla vizuāli pārbauda, lai pārliecinātos, vai sterilizators ir pietiekami iekļuvis ierīcē. Procesa pārbaudes ierīcēm ir ierobežots lietošanas laiks, un tās ir jānomaina pēc noteikta ciklu skaita, savukārt indikatori ir vienreizlietojami. Procesa pārbaudes ierīces indikatoru diapazonā ir šāds pakārtotais klāsts: 1] PCD — formaldehīda procesa pārbaudes ierīce 2] Tvaika procesa pārbaudes ierīce 3] PCD — VH2O2 procesa pārbaudes ierīce
Klasifikācija:	I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas, atkārtoti nelietojamas ierīces saskaņā ar VIII pielikuma 1. Noteikumu
Izmantotās kopējās specifikācijas:	N/A
ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu nr.:	MD 504862
CE zīmes uzlikšanas datums:	2019-06-18
Izdošanas vieta:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK
Izdošanas datums:	2024-02-28
Versija:	11

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

lv

Ar šo paziņojam, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību un ka iepriekš minētais izstrādājums vai izstrādājumi atbilst šajā regulā izklāstītajiem noteikumiem: REGULA (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (Medicīnisko ierīču regula), 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. Izstrādājumam ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu. Visi apliecinošie dokumenti ir saglabāti ražotāja objektos.

Parakstīts Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK vārdā — skatīt paraksta lapu tālāk.

Izstrādājums & Pamata UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Conformiteitsverklaring

nl

Naam en adres van de fabrikant:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way46 Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant:	GB-MF-000017372
Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Bevoegde vertegenwoordiger SRN:	IE-AR-000010065
Basic UDI-DI:	Zie de volgende pagina van deze verklaring voor informatie over de Basic UDI-DI.
Product:	**Assortiment indicatoren voor Process Challenge Devices** Zie de volgende pagina van deze verklaring voor product details.
Beoogd doel:	Het assortiment indicatoren voor Process Challenge Devices (PCD's, hulpmiddel voor procesprovocatie) is ontworpen voor gebruik in geladen sterilisatiecycli om te verzekeren dat elke sterilisatiecyclus correct is uitgevoerd door een provocatie te bieden die vergelijkbaar is met die van de inhoud van de te steriliseren lading, waardoor de gebruiker de sterilisatielading niet hoeft te openen om interne ladingsindicatoren te controleren. De producten bestaan uit herbruikbare PCD's en een PCD voor eenmalig gebruik die moet worden gebruikt in combinatie met chemische indicatoren voor eenmalig gebruik die bij het hulpmiddel worden geleverd, er integraal deel van uitmaken (in het geval van de PCD voor eenmalig gebruik) of afzonderlijk worden verkocht. Wanneer de indicatoren afzonderlijk worden verkocht, worden ze in het hulpmiddel ingebracht en worden ze na de sterilisatiecyclus visueel geïnspecteerd om te bevestigen of het sterilisatiemiddel voldoende in het hulpmiddel is doorgedrongen. De PCD's hebben een beperkte gebruiksduur en moeten na een vastgesteld aantal cycli worden vervangen, terwijl de indicatoren voor eenmalig gebruik zijn. Het assortiment indicatoren voor Process Challenges bevat het volgende secundaire assortiment: 1] PCD – Process Challenge Device voor formaldehyde 2] Process Challenge Device voor stoom 3] PCD – Process Challenge Device voor VH2O2
Classificatie:	Klasse I niet steriele, niet metende, niet herbruikbare hulpmiddelen conform voorschrift 1 van Bijlage VIII
Gebruikte gemeenschappelijke specificaties:	N/A
ISO 13485-certificaat/certificaten nr.:	MD 504862
Ingangsdatum CE-markering:	2019-06-18
Plaats van uitgifte:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK
Datum van uitgifte:	2024-02-28
Revisie:	11

Conformiteitsverklaring

nl

Hiermee verklaren we dat deze conformiteitsverklaring onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de Producent wordt verstrekt en dat bovengenoemd(e) product(en) voldoet(n) aan de bepalingen van EU-VERORDENING 2017/745 voor Medische hulpmiddelen (MDR) en houdende 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. Het product is onderworpen aan conformiteitsbeoordelingsprocedures conform EU MDR. Alle bijbehorende documentatie wordt in het bedrijfspand van de producent bewaard.

Ondertekend voor en namens Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK- Zie onderstaande handtekeningpagina.

Product & Basic UDI-DI:

Formaldehyde Process Challenge Device - 0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A – Specific Formaldehyde Loadcheck

Steam Process Challenge Device – 0724995LCPCDISTEAMT4
3777 – Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 – Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 – Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 – Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check

Deklaracja Zgodności

pl

Nazwa i adres producenta:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta:	GB-MF-000017372
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000010065
Kod UDI-DI:	Podstawowe informacje dotyczące UDI-DI znajdują się ma następnej stronie niniejszej deklaracji.
Produkt:	Urządzenia testowe Process Challenge Device Indicators obejmują. Szczegóły produktu znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji.
Przeznaczenie:	Urządzenia testowe Process Challenge Device Indicators są przeznaczone do stosowania w cyklach sterylizacji wsadów w celu zapewnienia, że każdy z cykli został przeprowadzony prawidłowo poprzez zapewnienie warunków sterylizacji podobnych, jak w przypadku prawdziwego wsadu, tym samym oszczędzając operatorowi konieczności otwierania sterylizatora w celu sprawdzenia wewnętrznych wskaźników sterylizacji wsadu. Produkty składają się z urządzeń testowych wielokrotnego użytku oraz jednorazowego użytku urządzenia testowego do stosowania w połączeniu z jednorazowego użytku wskaźnikami chemicznymi dostarczanymi bądź w formie zintegrowanej z urządzeniem testowym (w przypadku urządzenia PCD jednorazowego użytku), bądź sprzedawanymi oddzielnie. W przypadku gdy wskaźniki są sprzedawane oddzielnie, są one umieszczane w urządzeniu i po cyklu sterylizacji sprawdzane wzrokowo w celu potwierdzenia, czy środek sterylizujący przeniknął do urządzenia w wystarczającym stopniu. Urządzenia testowe PCD mają ograniczoną żywotność i muszą być wymieniane po określonej liczbie cykli, podczas gdy wskaźniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenia testowe Process Challenge Device Indicators obejmują: 1] urządzenie testowe PCD do formaldehydu 2] urządzenie testowe do pary 3] urządzenie testowe PCD do VH2O2
Klasyfikacja:	Klasa I, wyroby niesterylne, bez funkcji pomiarowej, nienadające się do ponownego użytku, zgodnie z regułą 1 z Załącznika VIII
Użyte wspólne specyfikacje:	N/A
Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:	MD 504862
Rozpoczęcie stosowania oznakowania CE:	2019-06-18
Miejsce wydania:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Data wydania:	2024-02-28
Wersja:	11

Deklaracja Zgodności

pl

Oświadczamżey niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta, oraz że wyżej wymieniony(-e) produkt(y) spełnia(ją) wymagania ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), 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. Produkt został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR UE. Całość potwierdzającej to dokumentacji jest przechowywana u producenta.

Podpisano dla oraz w imieniu Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – patrz poniższa strona podpisów.

Produkt & Basic UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Declaração De Conformidade

pt

Nome e morada do Fabricante:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Número de Registo Único (NRU) do Fabricante:	GB-MF-000017372
Nome e morada do Representante Autorizado:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
NRU Representante Autorizado:	IE-AR-000010065
UDI-DI básico:	Consulte a página seguinte da presente declaração para detalhes do Basic UDI-DI.
Produto:	A Gama de Indicadores do Dispositivo de Desafio do Processo Para mais informações sobre o produto, consulte a página seguinte da presente declaração.
Finalidade pretendida:	A gama de Indicadores de Dispositivo de Desafio de Processo foi concebida para ser utilizada em ciclos de esterilização carregados para garantir que cada ciclo de esterilização foi executado corretamente, fornecendo um desafio semelhante ao apresentado pelo conteúdo da carga a ser esterilizada e, por conseguinte, evitando que o operador tenha de abrir a carga de esterilização para verificar os indicadores de carga internos. Os produtos consistem em dispositivos de desafio do processo reutilizáveis e num dispositivo de desafio de processo descartável que se destina a ser utilizado em conjunto com indicadores químicos descartáveis que são fornecidos com o dispositivo, integrados no mesmo (no caso do PCD de utilização única) ou vendidos separadamente. Quando os indicadores são vendidos separadamente, os mesmos são inseridos no dispositivo e, após o ciclo de esterilização, são inspecionados visualmente para confirmar se o esterilizante penetrou suficientemente no dispositivo. Os dispositivos de desafio do processo têm uma vida útil limitada e devem ser substituídos após um número definido de ciclos, enquanto os indicadores são descartáveis. A Gama de Indicadores do Dispositivo de Desafio do Processo contém a seguinte sub-gama: 1] PCD - Dispositivo de Desafio do Processo de Formaldeído 2] Dispositivo de Desafio do Processo de Vapor 3] PCD - Dispositivo de Desafio do Processo VH2O2
Classificação:	Dispositivos de Classe I não-estéril, sem medição, não reutilizáveis, de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII
Especificações comuns utilizadas:	N/A
Certificado(s) ISO 13485 n.º:	MD 504862
Início da marcação CE:	2019-06-18
Local de emissão:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Data de emissão:	2024-02-28
Revisão:	11

Declaração De Conformidade

pt

Declaramos pelo presente documento que esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do Fabricante e que os produtos supramencionados cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (RDM) que modifica a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, revogando as Diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE. O produto foi sujeito a procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia. Toda a documentação de apoio é conservada nas instalações do fabricante.

Assinado por e em nome de Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Ver página de assinatura em baixo.

Produto & UDI-DI básico:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Vyhlásenie O Zhode

sk

Názov a adresa výrobcu:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Jedinečné registračné číslo výrobcu (SRN – Single Registration Number)	GB-MF-000017372
Názov a adresa oprávneného zástupcu:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN oprávneného zástupcu:	IE-AR-000010065
Základný identifikátor UDI-DI:	Základné podrobnosti o UDI-DI nájdete na ďalšej strane tohto vyhlásenia.
Produkt:	Sortiment pomôcok s indikátormi na overenie úspešnosti procesu. Podrobnosti o produkte nájdete na ďalšej strane tohto vyhlásenia.
Zamýšľaný účel:	Sortiment pomôcok s indikátormi na overenie úspešnosti procesu je navrhnutý na používanie počas sterilizačných cyklov s náplňou, aby sa zabezpečilo, že každý sterilizačný cyklus bol vykonaný správne. Indikátor na pomôcke poskytuje znaky overenia úspešnosti cyklu podobné ako platia pre úspešnosť cyklu celej sterilizovanej náplne, preto pracovník nemusí otvárať sterilizovanú náplň, aby kontroloval vnútorné indikátory. Produkty pozostávajú z pomôcok na opakované použitie a pomôcky na overenie cyklu na jedno použitie, ktoré sa používajú spolu s chemickými indikátormi na jedno použitie, dodávanými s pomôckou, s ktorou tvoria jeden diel (v prípade PCD na jedno použitie) alebo sa predávajú samostatne. Ak sa indikátory predávajú samostatne, treba ich vložiť do pomôcky a po ukončení sterilizačného cyklu vizuálne skontrolovať, aby sa potvrdilo, či sterilizačný prostriedok dostatočne prenikol do pomôcky. Pomôcky na overenie úspešnosti procesu majú obmedzenú životnosť, po určenom počte cyklov sa musia vymeniť. Indikátory sú určené na jedno použitie. Sortiment pomôcok s indikátormi na overenie úspešnosti procesu obsahuje nasledujúce série: 1] PCD – Pomôcka na overenie úspešnosti procesu s formaldehydom 2] Pomôcka na overenie úspešnosti procesu s parou 3] PCD – Pomôcka na overenie úspešnosti procesu s VH2O2
Klasifikácia:	Trieda I zariadenia nesterilné, bez meracej funkcie, opätovne nepoužiteľné podľa Pravidla 1 Prílohy VIII
Použité spoločné špecifikácie:	N/A
ISO 13485 Certifikát (y) č.:	MD 504862
Dátum začiatku označovania značkou zhody CE:	2019-06-18
Miesto vydania:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Dátum vydania:	2024-02-28
Revidované vydanie:	11

Vyhlásenie O Zhode

sk

Týmto vyhlasujeme, že toto Vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť Výrobcu a že vyššie uvedený/-é výrobok/-ky spĺňa/-jú ustanovenia NARIADENIA (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009, ktorým sa rušia smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Na daný výrobok boli aplikované postupy posudzovania zhody podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR). Kompletná sprievodná dokumentácia sa nachádza v priestoroch výrobcu.

Podpísané za a v mene Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – pozrite podpisovú stranu nižšie.

Výrobok & Základné číslo UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Försäkran Om Överensstämmelse

SV

Tillverkarens namn och adress:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN):	GB-MF-000017372
Namn och adress till auktoriserad representant:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Auktoriserad representants SRN:	IE-AR-000010065
Grundläggande UDI-DI:	Se nästa sida i denna deklaration för grundläggande UDI-DI-detaljer.
Produkt:	Indikatorområdet för processtestenheten Se nästa sida i denna deklaration för produktdetaljer.
Avsett ändamål:	Indikatorområdet för processtestenheten är utformat för att användas i steriliseringscykler för laster och för att säkerställa att varje steriliseringscykel körs korrekt och motsvarar innehållet i den last som ska steriliseras. Operatören behöver därför inte öppna steriliseringslasten för att kontrollera interna lastindikatorer. Produkterna består av återanvändbara processtestenheter och en processtestenhet för engångsbruk som ska användas tillsammans med kemiska indikatorer för engångsbruk som antingen medföljer enheten, är integrerade i enheten (som t.ex. en PCD för engångsbruk) eller säljs separat. När indikatorerna säljs separat sätts de in i enheten och efter steriliseringscykeln inspekteras de visuellt för att bekräfta om steriliseringsmedlet har trängt in i enheten tillräckligt. Processtestenheterna har en begränsad livslängd och måste bytas ut efter ett bestämt antal cykler medan indikatorerna är för engångsbruk. Indikatorområdet för processtestenheten innehåller följande underområde: 1] PCD – Formaldehydprocesstestenhet 2] Ångprocesstestenhet 3] PCD – VH2O2 Processtestenhet
Klassificering:	Klass I icke-sterila, icke-mätande, ej återanvändbara enheter enligt regel 1 i bilaga VIII
Använda gemensamma specifikationer:	N/A
ISO 13485 certifikatsnr:	MD 504862
Början av CE-märkning:	2019-06-18
Utfärdad på platsen:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Utfärdandedatum:	2024-02-28
Revision:	11

Försäkran Om Överensstämmelse

sv

Vi förklarar härmed att denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under tillverkarens ensamma ansvar och att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i FÖRORDNING (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter (MDR) 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. Produkten har utsatts för bedömningar av överensstämmelse enligt EU MDR. All underlagsdokumentation bevaras i tillverkarens lokaler.

Undertecknat för, och på uppdrag av Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – Se signatursidan nedan.

Produkt & Grundläggande UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

ro

Numele și adresa producătorului:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN):	GB-MF-000017372
Numele și adresa reprezentantului autorizat:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN-ul reprezentantului autorizat:	IE-AR-000010065
UDI-DI de bază:	Consultați pagina următoare a acestei declarații pentru detaliile UDI-DI de bază.
Produs:	Gama de indicatoare pentru dispozitive de provocare a procesului. Consultați pagina următoare a acestei declarații pentru detalii despre produs.
Scopul propus:	Gama de indicatoare pentru dispozitive de provocare a procesului este concepută pentru a fi utilizată în ciclurile de sterilizare cu sarcină pentru a asigura că fiecare ciclu de sterilizare a fost efectuat corect, oferind o provocare similară cu cea prezentată de conținutul sarcinii care urmează să fie sterilizată și, prin urmare, evitând ca operatorul să fie nevoit să deschidă sarcina care urmează să fie sterilizată pentru a verifica indicatorii interni ai acesteia. Produsele constau în dispozitive de provocare a proceselor reutilizabile și un dispozitiv de provocare a proceselor de unică folosință care urmează să fie utilizat împreună cu indicatori chimici de unică folosință care sunt fie furnizați împreună cu dispozitivul, fie sunt integrați în acesta (în cazul PCD de unică folosință), fie sunt vânduți separat. În cazul în care indicatoarele sunt vândute separat, acestea sunt introduse în dispozitiv și, în urma ciclului de sterilizare, sunt inspectate vizual pentru a confirma dacă sterilizantul a pătruns suficient în dispozitiv. Dispozitivele de provocare a procesului au o durată de viață limitată și trebuie înlocuite după un număr definit de cicluri, în timp ce indicatorii sunt de unică folosință. Gama de indicatoare pentru dispozitive de provocare a procesului conține următoarele sub-game: 1] PCD - Dispozitiv de provocare a procesului cu formaldehidă 2] Dispozitiv de provocare a procesului cu abur 3] PCD – Dispozitiv de provocare a procesului VH2O2
Clasificare:	Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, nereutilizabile, în conformitate cu regula __ din Anexa VIII
Specificații generale utilizate:	N/A
ISO 13485 Certificat(e) CE nr.:	MD 504862
Data de început a marcajului CE:	2019-06-18
Locul emiterii:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Data emiterii:	2024-02-28
Revizia:	11

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

ro

Declarăm prin prezentul document că această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Producătorului și că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă dispozițiile REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), 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. Produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității conform MDR UE. Prin prezentul document declarăm că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă Directiva RoHS 2011/65/UE (astfel cum a fost modificată) a Parlamentului European și a Consiliului din 08.06.2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice. Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat pentru și în numele Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - A se vedea pagina de semnături mai jos.

Produs & UDI-DI de bază:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

IZJAVA O SKLADNOSTI

sl

Ime in naslov proizvajalca:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN):	GB-MF-000017372
Ime in naslov pooblaščenega zastopnika:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN pooblaščenega zastopnika:	IE-AR-000010065
Osnovni UDI-DI:	Za osnovne podrobnosti UDI-DI glejte naslednjo stran te izjave.
Izdelek:	Paleta indikatorjev naprave za preizkušanje procesa Podrobnosti o izdelku najdete na naslednji strani te izjave.
Predvideni namen:	Paleta indikatorjev naprave za preizkušanje procesa je zasnovana tako, da se uporablja v naloženih sterilizacijskih ciklih z namenom zagotoviti, da je vsak sterilizacijski cikel potekal pravilno, saj ponuja izziv, podoben tistemu, ki ga predstavlja vsebina naloženega materiala, ki se sterilizira, zato operaterju ni treba odpirati sterilizacijskega materiala, da bi preveril notranje indikatorje obremenitve. Izdelki so sestavljeni iz naprav za preizkušanje procesov za večkratno uporabo in naprave za procesni izziv za enkratno uporabo, ki se uporablja v povezavi s kemičnimi indikatorji za enkratno uporabo, ki so dobavljeni skupaj z napravo, so njeni sestavni del (v primeru PCD za enkratno uporabo) ali pa se prodajajo ločeno. Če se indikatorji prodajajo ločeno, se vstavijo v napravo in po sterilizacijskem ciklu vizualno pregledajo, da se potrdi, ali je sterilno sredstvo dovolj prodrlo v napravo. Naprave za preizkušanje procesa imajo omejeno življenjsko dobo in jih je treba zamenjati po določenem številu ciklov, medtem ko so indikatorji za enkratno uporabo. Paleta indikatorjev naprave za preizkušanje procesa vsebuje naslednjo podpaleto: 1] PCD - Naprava za preizkušanje procesa z formaldehidom 2] Naprava za preizkušanje procesa s paro 3] PCD – Naprava za preizkušanje procesa z VH2O2
Razvrstitev:	Razred I – nesterilni pripomočki brez merilne funkcije in za enkratno uporabo v skladu s pravilo __ Priloge VIII
Uporabljene skupne specifikacije:	N/A
Št. certifikata(-ov) ISO 13485:	MD 504862
Začetek označevanja z oznako CE:	2019-06-18
Kraj izdaje:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Datum izdaje:	2024-02-28
Revizija:	11

IZJAVA O SKLADNOSTI

sl

Izjavljamo, da je za izdajo te izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec in da zgoraj navedeni izdelek(-ki) izpolnjuje(-jo) določbe UREDBE (EU) 2017/745 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. Izdelek je bil predmet postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih. Izjavljamo, da je (so) zgoraj navedeni izdelek(-ki) skladen(-ni) z Direktivo 2011/65/EU (vključno s spremembami) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS). Vsa pripadajoča dokumentacija je shranjena v prostorih proizvajalca.

Podpisano za in v imenu Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – glejte podpisno stran spodaj.

Izdelek & Osnovni UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

Üreticinin Adı ve Adresi:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Üretici Münferit Kayıt Numarası (SRN):	GB-MF-000017372
Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Yetkili Temsilci SRN'si:	IE-AR-000010065
Temel UDI-DI:	Temel UDI-DI ayrıntıları için bu beyanın sonraki sayfasına bakın.
Ürün:	Proses Sınama Cihazı Göstergeleri Serisi Ürün ayrıntıları için bu beyanın sonraki sayfasına bakın.
Kullanım Amacı:	Proses Sınama Cihazı Göstergeleri serisi, sterilize edilecek yükün içeriğinin sunduğuna benzer bir zorluk sağlayarak her bir sterilizasyon döngüsünün doğru bir şekilde gerçekleştirildiğine dair güvence sağlamak ve dolayısıyla operatörü dahili yük göstergelerini kontrol etmek amacıyla sterilizasyon yükünü açmaktan kurtarmak için yüklü sterilizasyon döngülerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünler, yeniden kullanılabilir proses sınama cihazlarından ve ya cihazla birlikte sağlanan, cihaza entegre edilmiş (tek kullanımlık PCD durumunda) ya da ayrı satılan tek kullanımlık kimyasal göstergelerle birlikte kullanılacak bir tek kullanımlık proses sınama cihazından oluşur. Göstergelerin ayrı olarak satıldığı durumlarda, bunlar cihaza yerleştirilir ve sterilizasyon döngüsünün ardından, sterilize edicinin cihaza yeterince nüfuz edip etmediğini doğrulamak için görsel olarak incelenir. Proses sınama cihazlarının sınırlı bir kullanım ömrü vardır ve belirli sayıda döngüden sonra değiştirilmeleri gerekirken göstergeler tek kullanımlıktır. Proses Sınama Cihazı Göstergeleri Serisi aşağıdaki alt seriyi içerir: 1] PCD - Formaldehit Proses Sınama Cihazı 2] Buhar Prosesi Sınama Cihazı 3] PCD – VH2O2 Proses Sınama Cihazı
Sınıflandırma:	Ek VIII kural uyarınca Sınıf I steril olmayan, ölçüm özelliği bulunmayan, tek kullanımlık cihazlar
Kullanılan Ortak Özellikler:	N/A
ISO 13485 Belgesi/Belgeleri No.:	MD 504862
CE İşaretinin Başlangıcı:	2019-06-18
Verildiği Yer:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Verildiği Tarih:	2024-02-28
Revizyon:	11

Bu uygunluk beyanının yalnızca Üreticinin sorumluluğu altında yayınlandığını ve yukarıda belirtilen ürünün/ürünlerin, 2001/83/EC sayılı Direktifi, (EC) 178/2002 sayılı Yönetmeliği ve (EC) 1223/2009 sayılı Yönetmeliği değiştiren ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar YÖNETMELİĞİ (MDR) hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Ürün, AB MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi tutulmuştur. Yukarıda belirtilen ürünün/ürünlerin, Avrupa Parlamentosu ve konseyin 08/06/2011 tarihli, elektrikli ve elektronik ekipmanda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 2011/65/EU (tadil edilmiş şekliyle) sayılı Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması (RoHS) direktifine uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde saklanır.

Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK için ve adına imzalanmıştır – Aşağıdaki imza sayfasına bakın.

Ürün & Temel UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

bg

Име и адрес на производителя:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	GB-MF-000017372
Наименование и адрес на упълномощения представител:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN на упълномощения представител:	IE-AR-000010065
Базов UDI-DI:	Вижте следващата страница на тази декларация за основни подробности за UDI-DI.
Продукт:	Диапазон на индикаторите на устройството за предизвикателство на процеса. Вижте следващата страница на тази декларация за подробности за продуктите.
Начало на маркировка „CE":	Диапазонът на индикаторите на изделието за тестване на процеса е проектиран да се използва в заредени стерилизационни цикли, за да се гарантира, че всеки стерилизационен цикъл е извършен правилно, като се предоставя тест, подобен на този, представен от съдържанието на товара, който трябва да се стерилизира, и следователно спестява на оператора необходимостта да отваря товара за стерилизиране, за да проверява вътрешните индикатори на товара. Продуктите се състоят от изделия за тестване на процеса за многократна употреба и изделие за тестване на процеса за еднократна употреба, което трябва да се използва заедно с химични индикатори за еднократна употреба, които се доставят с изделието или като неразделна част от него (в случай на изделие за тестване на процеса (PCD) за еднократна употреба) или се продават отделно. Когато индикаторите се продават отделно, те се поставят в изделието и след цикъла на стерилизация се проверяват визуално, за да се потвърди дали стерилантът е проникнал достатъчно в изделието. Изделията за тестване на процеса имат ограничен живот на употреба и трябва да се подменят след определен брой цикли, докато индикаторите са за еднократна употреба. Диапазонът на индикаторите за изделие за тестване на процеса съдържа следния поддиапазон: 1] Изделие за тестване на процеса PCD – формалдехид 2] Изделие за тестване на парния процес 3] Изделие за тестване на процеса PCD – VH2O2
Начало на маркировка „CE":	Клас I нестерилни, неизмервателни изделия за еднократна употреба съгласно правило от Приложение VIII
Начало на маркировка „CE":	N/A
Начало на маркировка „CE":	MD 504862
Начало на маркировка „CE":	2019-06-18
Място на издаване:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Дата на издаване:	2024-02-28
Редакция:	11

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

bg

Заявяваме, че настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на Производителя и че гореспоменатото(ите) изделие(я) съответства(т) на разпоредбите в 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. Изделието е било подложено на процедури за оценка на съответствието съгласно РМД на ЕС. С настоящото декларираме, че гореспоменатото(ите) изделие(я) съответства(т) на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 08.06.2011 г. относно относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване. Всички допълнителни документи се съхраняват от производителя.

Подписано за и от името на Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – Вижте по-долу страницата с подписа.

Продукт:&
Базов UDI-DI:

0724995LCPCDIFORMHYDETW
2445A - Specific Formaldehyde Loadcheck

0724995LCPCDISTEAMT4
3777 - Specific TST Loadcheck 134°C / 4 minutes & 121°C / 12 minutes
3778 - Specific TST Loadcheck 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
3779 - Specific TST Loadcheck 134°C / 7 minutes & 121°C / 20 minutes
3783 - Specific TST Loadcheck 134°C / 3.5 minutes
AB123 - Spiral Load Check
LCC021 - Verify™ TST Load Check 134°C / 5.3 minutes & 121°C / 15 minutes
PCC082 - Celerity PCD Chemical Indicator
PCC083 - Celerity HP Chemical Indicator Challenge Pack
PCC084 - Celerity PCD Flexible
PCC085 - Celerity PCD Lumen