STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name and Address:	Medisafe UK Limited Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park Dunmow Road, Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 5GZ United Kingdom
Manufacturer Single Registration Number (SRN)	GB-MF-000019466
Authorized Representative Name and Address:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Authorized Representative SRN:	IE-AR-000010065
Basic UDI-DI:	**Pre-moistened Instrument Bag (0724995MDDRDUCKBAGRT)** **Distal Tip Soaker (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)** **Distal Duck Kit (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)**
Product:	**Pre-moistened Instrument Bag (M20350, M20358, M20359)** **Distal Tip Soaker (M20411, M20413)** **Distal Duck Kit (M20400)**
Intended Purpose:	**The Medisafe Distal Duck Kit keeps robotic and complex instruments moist during transportation to reduce the manual cleaning needed.**
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 682107
Start of CE Marking:	17-12-2020
Place of Issue:	Bishop's Stortford
Date of Issue:	17-12-2020
Revision:	6

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. We herewith declare that the above-mentioned product(s) are compliant to RoHS directive 2011/65/EU (as amended) of the European Parliament and council from 08/06/2011 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

Signed for, and behalf of STERIS Ireland Limited – See signature page below.

Approvals:			
	Technical, Техническа, Technická, Teknisk, Technisch, Τεχνικά, Reglamentos, Tehniline, Tekninen, Technique, Tehnički, Műszaki, Affari tecnici, Techninės, Tehniskā, Technische, Techniczne, Regulamentação, Reglementare, Technická, Tehnično, Teknisk		
Signature:	*Electronically signed by: Edo de Bruijn* *Reason: Approver* *Date: Nov 2, 2023 15:48 GMT*		
Name:	Edo de Bruijn		
Title:	Senior Manager, Engineering	**Date:**	02-Nov-2023
	Regulatory, Регулаторни, Regulace, regulering, Behördlich, Κανονιστικά, técnicos, Regulatoorne, Lakisääteinen, Réglementation, Regulativni, Szabályozási, Affari regolatori, reguliavimo, Regulatīvā, Regelgeving, Prawne, técnica, tehnică, Regulačná, Regulativni razdelek, Regulatorisk		
Signature:	*Electronically signed by: Richard Manford* *Reason: Approver* *Date: Nov 2, 2023 15:45 GMT*		
Name:	Richard Manford		
Title:	Director Regulatory Affairs, EMEA	**Date:**	02-Nov-2023

STERIS

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DE

Name und Adresse des Herstellers:	Medisafe UK Limited Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park Dunmow Road, Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 5GZ United Kingdom
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	GB-MF-000019466
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN des autorisierten Vertreters:	IE-AR-000010065
Basis-UDI-DI:	**Pre-moistened Instrument Bag (0724995MDDRDUCKBAGRT)** **Distal Tip Soaker (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)** **Distal Duck Kit (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)**
Produkt:	**Pre-moistened Instrument Bag (M20350, M20358, M20359)** **Distal Tip Soaker (M20411, M20413)** **Distal Duck Kit (M20400)**
Zweckbestimmung:	**Das Medisafe Distal Duck Kit hält Roboter- und komplexe Instrumente während des Transports feucht, um den manuellen Reinigungsaufwand zu reduzieren.**
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 682107
Beginn der CE-Kennzeichnung:	17-12-2020
Ausstellungsort:	Bishop's Stortford
Ausstellungsdatum:	17-12-2020
Version:	6

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 STERIS Ireland Limited – siehe nachfolgende Unterschriftenseite.

STERIS

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

FR

Nom et adresse du fabricant :	Medisafe UK Limited Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park Dunmow Road, Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 5GZ United Kingdom
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)	GB-MF-000019466
Nom et adresse du représentant autorisé :	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
NEU du représentant autorisé :	IE-AR-000010065
IUD-ID de base :	**Pre-moistened Instrument Bag (0724995MDDRDUCKBAGRT)** **Distal Tip Soaker (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)** **Distal Duck Kit (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)**
Produit :	**Pre-moistened Instrument Bag (M20350, M20358, M20359)** **Distal Tip Soaker (M20411, M20413)** **Distal Duck Kit (M20400)**
Fins prévues :	**Le kit Medisafe Distal Duck maintient humides les instruments robotiques et complexes pendant le transport pour réduire le nettoyage manuel nécessaire.**
Classification :	Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure, non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
Spécifications communes utilisées :	N/A
ISO 13485 Numéro de certificat(s) :	MD 682107
Début du marquage CE :	17-12-2020
Lieu de délivrance :	Bishop's Stortford
Date d'émission :	17-12-2020
Révision :	6

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. Nous déclarons par la présente que le ou les produits susmentionnés sont conformes à la directive 2011/65/UE (telle que modifiée) du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS). L'ensemble de la documentation justificative est conservée dans

les locaux du fabricant.

Signé pour et au nom de STERIS Ireland Limited - Voir la page de signature ci-dessous.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

IT

Nome e indirizzo del fabbricante:	Medisafe UK Limited Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park Dunmow Road, Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 5GZ United Kingdom
Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:	GB-MF-000019466
Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN del Rappresentante autorizzato:	IE-AR-000010065
UDI-DI di base:	**Pre-moistened Instrument Bag (0724995MDDRDUCKBAGRT)** **Distal Tip Soaker (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)** **Distal Duck Kit (0724995MDDRDISTALDUCKZ4)**
Prodotto:	**Pre-moistened Instrument Bag (M20350, M20358, M20359)** **Distal Tip Soaker (M20411, M20413)** **Distal Duck Kit (M20400)**
Destinazione d'uso:	**Il kit Medisafe Distal Duck mantiene umidi gli strumenti robotizzati e complessi durante il trasporto allo scopo di ridurre la pulizia manuale necessaria.**
Classificazione:	Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura, non riutilizzabili ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII
Specifiche comuni utilizzate:	N/A
Certificazione ISO 13485 n.:	MD 682107
Inizio della marcatura CE:	17-12-2020
Luogo di emissione:	Bishop's Stortford
Data di emissione:	17-12-2020
Revisione:	6

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 per i Dispositivi medici (MDR) 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 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. Si dichiara che i prodotti sopra menzionati sono conformi alla Direttiva RoHS 2011/65/UE (e successive modifiche) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 08/06/2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Tutta la documentazione di corredo è conservata nei locali del fabbricante.

Firmato in nome e per conto di STERIS Ireland Limited - Vedere la pagina delle firme di seguito.