STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name and Address:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Manufacturer Single Registration Number (SRN)	US-MF-000029021
Authorized Representative Name and Address:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Authorized Representative SRN:	DE-AR-000005430
Basic UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Product:	**Transportation Wrap and Covers** Applicable SKUs attached
Intended Purpose:	The transportation wraps, bags, and covers are intended to be used in conjunction with sterile barrier wraps during sterilization, transportation, and storage to prevent damage to the sterilization wrap
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 666821
Start of CE Marking:	2021-01-01
Place of Issue:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Date of Issue:	2024-03-29
Revision:	2

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 Key Surgical LLC – 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:	*Kristina Siats*		
Name:	Kristina Siats		
Title:	Senior Regulatory Affairs Specialist	**Date:**	2024-03-29
	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: Steve Deline* *Reason: Approver* *Date: Mar 29, 2024 14:52 CDT*		
Name:	Steve Deline, MS RAS		
Title:	Senior Manager, Regulatory Affairs	**Date:**	2024-03-29

Item Numbers	
EN - Transportation Wraps & Covers **BG - Обвивки и капаци за транспортиране** **CS - Transportní obaly a kryty** **DA - Transportomslag og -afdækninger** **DE - Transportverpackungen und -abdeckungen** **NL - Transportdoeken en afdekkingen** **ET - Transpordimähised ja -katted** **FI - Kuljetuskääreet ja -suojukset** **FR - Enveloppes et protections pour le transport** **EL - Περιτυλίγματα μεταφοράς και καλύμματα** **HU - Szállítási csomagolások és fedelek** **IT - Teli e protezioni per il trasporto** **LV - Transportēšanas iesaiņojumi un pārsegi** **LT - Transportavimo plėvelės ir gaubtai** **NO - Transportinnpakning og -deksler** **PL - Owijki i opakowania transportowe** **PT - Invólucros e tampas de transporte** **RO - Folie și capace pentru transport** **ES - Envoltorios para transporte y cubiertas** **SV - Transportomslag och skydd** **TR - Nakliye Sargısı ve Kapakları** GMDN:13735	PC000100, PC000200, PC000300, PC000500, PC000600, PC000700, PC000800, PC000900, PC011500, PC011600 PRO060, PRO090 TDRY075, TDRY090, TDRY100, TDRY120, TDRY3024, TDRYPACK1012, TDRYPACK1815 TWO050, TWO060, TWO075, TWO075DB, TWO090, TWO100, TWO1012, TWO1012DB, TWO1014, TWO120, TWO1215, TWO1215DB, TWO1315, TWO140, TWO140DB, TWO150, TWO150DB, TWO1715DB, TWO1815, TWO5075 TWR060, TWR075, TWR075DB, TWR090, TWR100, TWR100DB, TWR1012DB, TWR1014, TWR1090DB, TWR120, TWR1215DB, TWR1315, TWR140, TWR150, TWR1715DB, TWR1815, TWR5075DB TWRAP050, TWRAP060, TWRAP075, TWRAP075DB, TWRAP090, TWRAP100, TWRAP100DB, TWRAP1012, TWRAP1012DB, TWRAP1014, TWRAP1090DB, TWRAP120, TWRAP1215, TWRAP1215DB, TWRAP1315, TWRAP1315DB, TWRAP140, TWRAP140DB, TWRAP150, TWRAP150DB, TWRAP1715, TWRAP1715DB, TWRAP1815, TWRAP1815DB, TWRAP5090, TWRAP5390, TWRAP7537, TWRAP75375, TWRAPDRY050, TWRAPDRY060, TWRAPDRY075, TWRAPDRY090, TWRAPDRY100, TWRAPDRY1012, TWRAPDRY1014, TWRAPDRY120, TWRAPDRY1315, TWRAPDRY140, TWRAPDRY1815, TWRAPDRY3015, TWRAPDRY3015SGL, TWRAPDRY5075, TWRAPDRY7560, TWRAPDRYOFFCUT TWY075, TWY075DB, TWY090, TWY100, TWY100DB, TWY1012, TWY1014, TWY120, TWY1215, TWY1215DB, TWY1315, TWY1315DB, TWY140, TWY1715, TWY1715DB, TWY1815

	CDBAG002G TCOVER001, TCOVER002, TCOVER003, TCOVER007, TCOVER008, TCOVERDRY001, TCOVERDRY002, TCOVERDRY003, TCOVERRED001, TCOVERRED002, TCOVERRED003, TCOVERYELL001, TCOVERYELL002, TCOVERYELL003
EN - Transportation Mats **BG - Подложки за транспортиране** **CS - Transportní podložky** **DA - Transportmåtter** **DE - Transportverpackungsmatten** **NL - Transportmatten** **ET - Transpordimatid** **FI - Kuljetusmatot** **FR - Tapis de transport** **EL - Στρώματα μεταφοράς** **HU - Szállítási alátétek** **IT - Tappetini per il trasporto** **LV - Transportēšanas paklāji** **LT - Transportavimo maišeliai** **NO - Transportmatter** **PL - Maty transportowa** **PT - Tapetes de transporte** **RO - Planșe pentru transport** **ES - Alfombras para transporte** **SV - Transportmattor** **TR - Nakliye Matları** GMDN: 13735	DRYMAT001, DRYMAT002, DRYMAT003, DRYMAT003P500, DRYMAT004, DRYMAT005, DRYMAT006, DRYMAT007, DRYMAT008, DRYMAT009, DRYMAT010, DRYMAT011, DRYMAT013, DRYMAT018 DRYMATGRN001, DRYMATGRN002, DRYMATGRN003 MAT001, MAT002, MAT003, MAT004, MAT005, MAT007 PC002300, PC002400

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

BG

Име и адрес на производителя:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000029021
Наименование и адрес на упълномощения представител:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN на упълномощения представител:	DE-AR-000005430
Базов UDI-DI:	**0849771000000000000009MK**
Продукт:	**Обвивка и капаци за транспортиране** Приложени SKU
Предназначение:	Транспортните обвивки, торбички и капаци са предназначени за използване със стерилни бариерни обвивки по време на стерилизиране, транспортиране и съхранение, така че да не се допусне възникването на повреди по стерилизационната опаковка
Класификация:	Клас I нестерилни, неизмервателни изделия за еднократна употреба съгласно правило 1 от Приложение VIII
Използвани общи спецификации:	N/A
Сертификат(и) ISO 13485 №	MD 666821
Начало на маркировка „CE":	2021-01-01
Място на издаване:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Дата на издаване:	2024-03-29
Редакция:	2

Заявяваме, че настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на Производителя и гореспоменатото(ите) изделие(я) съответства(т) на разпоредбите в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2017/745 за медицински изделия (РМД), изменящ Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009, и отменящ Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Изделието е било подложено на процедури за оценка на съответствието съгласно РМД на ЕС. Всички допълнителни документи се съхраняват от производителя.

Подписано за и от името на Key Surgical LLC – Вижте по-долу страницата с подписа.

STERIS

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

cs

Název a adresa výrobce:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000029021
Název a adresa oprávněného zástupce:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN oprávněného zástupce:	DE-AR-000005430
Základní UDI-DI:	**0849771000000000000009MK**
Výrobek:	**Transportní obal a kryty** Příslušné přiložené skladové položky
Zamýšlený účel:	Transportní obaly, vaky a kryty jsou určeny k použití ve spojení s obaly se sterilní bariérou během sterilizace, přepravy a skladování, aby se předešlo poškození sterilizačního obalu.
Klasifikace:	Třída I nesterilní, neměřící, opakovaně nepoužitelná zařízení podle Pravidla 1 Přílohy VIII
Použitá obecná specifikace:	N/A
Č. certifikátu/-ů ISO 13485:	MD 666821
Zahájení získání označení CE:	2021-01-01
Místo vystavení:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Datum vystavení:	2024-03-29
Revize:	2

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. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Podepsáno za a jménem Key Surgical LLC – viz podpisová stránka níže.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DA

Producentens navn og adresse:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Enkelt producentregistreringsnummer (SRN)	US-MF-000029021
Navn og adresse på autoriseret repræsentant:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Autoriseret repræsentant SRN:	DE-AR-000005430
Basal UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Produkt:	**Transportomslag og -afdækninger** Relevante SKU'er medfølger
Tilsigtet formål:	Transportomslagene, -poserne og -afdækningerne er beregnede til at blive brugt sammen med indpakninger med steril barriere under sterilisering, transport og opbevaring for at undgå beskadigelse af steriliseringsindpakningen.
Klassificering:	Klasse I ikke-sterile, ikke-målende, ikke-genbrugelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
Anvendte fællesspecifikationer:	N/A
ISO 13485 Certifikat(er) nr.:	MD 666821
Start på CE-mærkning:	2021-01-01
Udstedelsessted:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Udstedelsesdato:	2024-03-29
Revidering:	2

Vi erklærer hermed, at denne konformitetserklæring er udstedt udelukkende under producentens ansvar for, at det/de ovennævnte produkt(er) lever op til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets FORORDNING (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR), om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EC) nr. 178/2002 og forordning (EC) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Produktet er blevet underlagt overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med Eu-forordning om medicins udstyr (MDR). Al supplerende dokumentation er indhentet på producentens driftssted.

Underskrevet for og på vegne af Key Surgical LLC - Se side for underskrift nedenfor.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DE

Name und Adresse des Herstellers:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	US-MF-000029021
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN des autorisierten Vertreters:	DE-AR-000005430
Basis-UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Produkt:	**Transportverpackung und -abdeckungen** Anwendbare SKUs angehängt
Zweckbestimmung:	Die Transportverpackungen, -beutel und -abdeckungen sind zur Verwendung mit Sterilbarriereverpackungen während der Sterilisation, des Transports und der Lagerung vorgesehen, um eine Beschädigung der Sterilisationsverpackung zu vermeiden.
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 666821
Beginn der CE-Kennzeichnung:	2021-01-01
Ausstellungsort:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Ausstellungsdatum:	2024-03-29
Version:	2

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. Die gesamte Begleitdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

Unterzeichnet für und im Namen von Key Surgical LLC – siehe nachfolgende Unterschriftenseit

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

EL

Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000029021
Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	DE-AR-000005430
Βασικός UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Προϊόν:	**Περιτύλιγμα μεταφοράς και καλύμματα** Οι εφαρμοστέοι αριθμοί SKU επισυνάπτονται
Προβλεπόμενος σκοπός:	Τα περιτυλίγματα μεταφοράς, οι σάκοι και τα καλύμματα προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα περιτυλίγματα στείρου φραγμού κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, της μεταφοράς και της αποθήκευσης για την αποφυγή ζημιάς στο περιτύλιγμα αποστείρωσης
Ταξινόμηση:	Κατηγορία I μη αποστειρωμένες, χωρίς λειτουργία μέτρησης, μη επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII
Κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται:	N/A
Πιστοποιητικό(-ά) ISO 13485 #:	MD 666821
Έναρξη σήμανσης CE:	2021-01-01
Τόπος έκδοσης:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Ημερομηνία έκδοσης:	2024-03-29
Αναθεώρηση:	2

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 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) της ΕΕ. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Υπογραφή για λογαριασμό του/της Key Surgical LLC – Βλ. σελίδα υπογραφών παρακάτω.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ES

Nombre y dirección del fabricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Número de registro único (NRU) del fabricante:	US-MF-000029021
Nombre y dirección del representante autorizado:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NRU Representante autorizado:	DE-AR-000005430
UDI-DI básico:	**08497710000000000000009MK**
Producto:	**Envoltorio para transporte y cubiertas** SKU aplicables y adjuntos
Finalidad prevista:	Las cubiertas, los envoltorios y las bolsas para transporte están diseñadas para utilizarse junto con envoltorios de barrera para esterilización durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento para evitar daños en el envoltorio de esterilización.
Clasificación:	Dispositivos de Clase I no estériles, no reutilizables y sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII
Especificaciones comunes utilizadas:	N/A
N.º de certificado(s) ISO 13485:	MD 666821
Inicio de la marca CE:	2021-01-01
Lugar de expedición:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Fecha de expedición:	2024-03-29
Revisión:	2

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 Key Surgical LLC - Véase la página de firmas más abaj

VASTAVUSDEKLARATSIOON

ET

Tootja nimi ja aadress:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000029021
Volitatud esindaja nimi ja aadress:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Volitatud esindaja SRN:	DE-AR-000005430
Põhi-UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Toode:	**Transpordimähis ja -katted** Lisatud vastavad SKU-d
Sihtotstarve:	Transpordimähised, -kotid ja -katted on ette nähtud kasutamiseks koos steriilsete kaitsemähistega steriliseerimise, transpordi ja hoiustamise ajal, et vältida steriliseerimismähise kahjustamist.
Klassifikatsioon:	Klass I mittesteriilsed, mõõtefunktsioonita, ühekordselt kasutatavad seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal
Kasutatud ühtsed kirjeldused:	N/A
ISO 13485 sertifikaadi (sertifikaatide) nr:	MD 666821
CE-märgistuse algus:	2021-01-01
Väljaandmise koht:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Väljaandmise kuupäev:	2024-03-29
Versioon:	2

Kinnitame, et see 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 ruumides.

Allkirjastatud Key Surgical LLC eest ja nimel – vt allkirja lehekülg allpool.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

FI

Valmistajan nimi ja osoite:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	US-MF-000029021
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Valtuutetun edustajan SRN:	DE-AR-000005430
Perustasoinen UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Tuote:	**Kuljetuskääre ja -suojukset** Mukana soveltuvat SKU:t
Käyttötarkoitus:	Kuljetuskääreet, -pussit ja -suojukset on tarkoitettu käytettäviksi steriilien suojakääreiden kanssa steriloinnin, kuljetuksen ja säilytyksen aikana sterilointikääreen vaurioitumisen estämiseksi.
Luokitus:	Luokan I epästeriilit, ei mittaavat, kertakäyttöiset laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
Yleiset käytetyt tekniset tiedot:	N/A
ISO 13485 -sertifikaattien numerot:	MD 666821
CE-merkinnän alkamispäivämäärä:	2021-01-01
Myöntämispaikka:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Myöntämispäivämäärä:	2024-03-29
Tarkistus:	2

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. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa..

Allekirjoitettu Key Surgical LLC nimissä ja puolesta – Katso alla oleva allekirjoitussivu.

STERIS

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

FR

Nom et adresse du fabricant :	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)	US-MF-000029021
Nom et adresse du représentant autorisé :	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NEU du représentant autorisé :	DE-AR-000005430
IUD-ID de base :	**08497710000000000000009MK**
Produit :	**Enveloppe et protections pour le transport** UGS applicables jointes
Fins prévues :	Les enveloppes, les poches et les protections de transport sont conçus pour être utilisés conjointement avec les enveloppes barrière stériles pendant la stérilisation, le transport et le stockage afin d'éviter tout dommage à l'enveloppe de stérilisation.
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 666821
Début du marquage CE :	2021-01-01
Lieu de délivrance :	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Date d'émission :	2024-03-29
Révision :	2

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 Key Surgical LLC - Voir la page de signature ci-dessous.

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

HU

Gyártó neve és címe:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000029021
Meghatalmazott képviselő neve és címe:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma:	DE-AR-000005430
Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI):	**0849771000000000000009MK**
Termék:	**Szállítási csomagolás és fedelek** Rögzített megfelelő SKU-k
Rendeltetés:	A szállítási csomagolások, tasakok és fedelek a steril védőcsomagolásokkal együtt alkalmazandók a sterilizálás, szállítás és tárolás során a sterilizálási csomagolás károsodásának megelőzése érdekében.
Besorolás:	I. osztályú nem steril, nem mérő, nem újrafelhasználható eszközök, a VIII. Melléklet 1. szabályának megfelelően
A használt általános műszaki jellemzők:	N/A
ISO 13485 tanúsítvány(ok) száma:	MD 666821
CE jelölés kezdete:	2021-01-01
Kiadás helye:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Kiadás dátuma:	2024-03-29
Átdolgozás:	2

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

Key Surgical LLC nevében és részéről aláíró személy- Lásd az alábbi aláírási oldal.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

IT

Nome e indirizzo del fabbricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:	US-MF-000029021
Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN del Rappresentante autorizzato:	DE-AR-000005430
UDI-DI di base:	**0849771000000000000009MK**
Prodotto:	**Telo e protezioni per il trasporto** SKU applicabili allegate
Destinazione d'uso:	Teli, sacche e coperture per il trasporto devono essere utilizzati insieme a teli barriera sterili durante la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione per evitare danni al telo di sterilizzazione
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 666821
Inizio della marcatura CE:	2021-01-01
Luogo di emissione:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data di emissione:	2024-03-29
Revisione:	2

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. Tutta la documentazione di corredo è conservata nei locali del fabbricante

Firmato in nome e per conto di Key Surgical LLC - Vedere la pagina delle firme di seguito.

STERIS

ATITIKTIES DEKLARACIJA

LT

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000029021
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Įgaliotojo atstovo SRN:	DE-AR-000005430
Bazinis UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Gaminys:	**Transportavimo plėvelė ir gaubtai** Atitinkami SKU pridėti
Numatytoji paskirtis:	Transportavimo plėvelės, maišeliai ir gaubtai skirti naudoti kartu su steriliojo barjero krepiniu popieriumi sterilizuojant, transportuojant ir sandėliuojant, kad būtų išvengta sterilizavimo pakavimo popieriaus pažeidimo.
Klasifikacija:	I klasės nesterilios, matavimo funkcijos neturinčios vienkartinės priemonės, remiantis VIII priedo 1 taisykle
Naudojamos bendrosios specifikacijos:	N/A
ISO 13485 sertifikato (-ų) nr.:	MD 666821
CE ženklinimo galiojimo pradžia:	2021-01-01
Išdavimo vieta:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Išdavimo data:	2024-03-29
Redakcija:	2

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 Key Surgical LLC vardu – žr. pasirašymo puslapį toliau.

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

LV

Ražotāja nosaukums un adrese:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN):	US-MF-000029021
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Pilnvarotā pārstāvja SRN:	DE-AR-000005430
Pamata UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Izstrādājums:	**Transportēšanas iesaiņojums un pārsegi** Pievienotie piemērojamie SKU
Paredzētais nolūks:	Transportēšanas iepakojumi, maisi un pārsegi ir paredzēti lietošanai kopā ar sterilu barjeras iepakojumu sterilizācijas, transportēšanas un uzglabāšanas laikā, lai novērstu sterilizācijas iepakojuma bojājumus.
Klasifikācija:	I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas, atkārtoti neizmantojamas ierīces saskaņā ar VIII pielikuma 1. noteikumu
Izmantotās kopējās specifikācijas:	N/A
ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu Nr.:	MD 666821
CE zīmes piešķiršanas datums:	2021-01-01
Izdošanas vieta:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Izdošanas datums:	2024-03-29
Versija:	2

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/EEK un 93/42/EEK. Izstrādājumam ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu. Visi apliecinošie dokumenti ir saglabāti ražotāja objektos.”

Parakstīts Key Surgical LLC vārdā — skatīt paraksta lapu tālā

STERIS

CONFORMITEITSVERKLARING

NL

Naam en adres van de fabrikant:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant:	US-MF-000029021
Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Bevoegde vertegenwoordiger SRN:	DE-AR-000005430
Basis-UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Product:	**Transportdoek en afdekkingen** Toepasselijke SKU's bijgevoegd
Beoogd doel:	De transportwikkels, zakken en afdekkingen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met steriele barrièrewikkels tijdens sterilisatie, transport en opslag om beschadiging van de sterilisatiewikkel te voorkomen
Classificatie:	Niet-steriele, niet-meetbare hulpmiddelen voor hergebruik van klasse I volgens voorschrift 1 van bijlage VIII.
Gebruikte gemeenschappelijke specificaties:	N/A
ISO 13485-certificaat/certificaten nr.:	MD 666821
Ingangsdatum CE-markering:	2021-01-01
Plaats van uitgifte:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Datum van uitgifte:	2024-03-29
Revisie:	2

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 Key Surgical LLC- Zie onderstaande handtekeningpagina.

STERIS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PL

Nazwa i adres producenta:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta	US-MF-000029021
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela:	DE-AR-000005430
Kod UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Produkt:	**Owijki i opakowania transportowe** Dołączono odpowiednie SKU
Przeznaczenie:	Opakowania transportowe, worki i osłony są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze sterylnymi opakowaniami barierowymi podczas sterylizacji, transportu i przechowywania, aby zapobiec uszkodzeniu owijki sterylizacyjnej.
Klasyfikacja:	Klasa I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej, jednorazowego użytku zgodnie z regułą 1 w Załączniku VIII
Użyte wspólne specyfikacje:	N/A
Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:	MD 666821
Początek obowiązywania oznaczenia CE:	2021-01-01
Miejsce wydania:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data wydania:	2024-03-29
Wersja:	2

Niniejszym oświadczamy, że ta Deklaracja zgodności jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta oraz że powyżej wspomniany produkt spełnia / wspomniane produkty spełniają wymagania ROZPORZĄDZENIA Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Wyrób został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie wyrobów medycznych. Całość dokumentacji pomocniczej jest przechowywana w siedzibie producenta.

Podpisano dla oraz w imieniu Key Surgical LLC – patrz poniższa strona podpisów.

STERIS

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

PT

Nome e morada do Fabricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Número de Registo Único (NRU) do Fabricante	US-MF-000029021
Nome e morada do Representante Autorizado	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NRU Representante Autorizado:	DE-AR-000005430
UDI-DI básico:	**08497710000000000000009MK**
Produto:	**Invólucros e tampas de transporte** SKU aplicáveis anexados
Finalidade pretendida:	Os invólucros, sacos e tampas de transporte destinam-se a ser utilizados em conjunto com invólucros de barreira estéril durante a esterilização, transporte e armazenamento, para evitar danos no invólucro de esterilização.
Classificação:	Classe I dispositivos não-estéreis, sem medição, não-reutilizáveis, de acordo com regra 1 do Anexo VIII
Especificações comuns utilizadas:	N/A
Certificado(s) ISO 13485 n.º:	MD 666821
Início da marcação CE:	2021-01-01
Local de emissão:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data de emissão:	2024-03-29
Revisão:	2

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 relativo aos Dispositivos Médicos (RDM) que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. 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 Key Surgical LLC - Ver página de assinatura em baixo.

STERIS

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

RO

Numele și adresa producătorului:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)	US-MF-000029021
Numele și adresa reprezentantului autorizat:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN-ul reprezentantului autorizat:	DE-AR-000005430
UDI-DI de bază:	**08497710000000000000009MK**
Produs:	**Folie și capace pentru transport** SKU-uri aplicabile atașate
Scopul propus:	Foliile, pungile și capacele pentru transport sunt destinate utilizării împreună cu ambalaje cu barieră sterilă în timpul sterilizării, transportului și depozitării, pentru a preveni deteriorarea foliei pentru sterilizare
Clasificare:	Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, nereutilizabile, în conformitate cu regula 1 din Anexa VIII
Specificații generale utilizate:	N/A
ISO 13485 Certificat(e) CE nr.:	MD 666821
Data de început a marcajului CE:	2021-01-01
Locul emiterii:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data emiterii:	2024-03-29
Revizia:	2

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. Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat pentru și în numele Key Surgical LLC - A se vedea pagina de semnături mai jos.

STERIS

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

SV

Tillverkarens namn och adress:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	US-MF-000029021
Namn och adress till auktoriserad representant:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Auktoriserad representants SRN:	DE-AR-000005430
Grundläggande UDI-DI:	**0849771000000000000009MK**
Produkt:	**Transportomslag och skydd** Tillämpliga SKU:er anslutna
Avsett ändamål:	Transportomslag, påsar och höljen är avsedda att användas tillsammans med sterila skyddsomslag under sterilisering, transport och förvaring för att förhindra att steriliseringsomslaget skadas.
Klassificering:	Klass I icke-sterila, icke-mätande, engångsartiklar enligt regel 1 i bilaga VIII
Använda gemensamma specifikationer:	N/A
ISO 13485 certifikatsnr:	MD 666821
Början av CE-märkning:	2021-01-01
Utfärdad på platsen:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Utfärdandedatum:	2024-03-29
Revision:	2

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 Key Surgical LLC – Se signatursidan nedan.

tr

STERIS UYGUNLUK BEYANI

Üreticinin Adı ve Adresi:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Üretici Münferit Kayıt Numarası (SRN)	US-MF-000029021
Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Yetkili Temsilci SRN'si:	DE-AR-000005430
Temel UDI-DI:	**08497710000000000000009MK**
Ürün:	**Nakliye Sargısı ve Kapakları** Uygulanabilir ekli SKU'lar
Kullanım Amacı:	Nakliye sargıları, torbaları ve kapakları sterilizasyon, nakliye ve saklama ortamlarında sterilizasyon sargılarının hasar görmesini önlemek için steril bariyer sargıları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır
Sınıflandırma:	Ek VIII kural 1 uyarınca Sınıf I steril olmayan, ölçüm özelliği bulunmayan, tek kullanımlık cihazlar
Kullanılan Ortak Özellikler:	N/A
ISO 13485 Belgesi/Belgeleri No.:	MD 666821
CE İşaretinin Başlangıcı:	2021-01-01
Verildiği Yer:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Verildiği Tarih:	2024-03-29
Revizyon:	2

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. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde saklanır.

Key Surgical LLC için ve adına imzalanmıştır – Aşağıdaki imza sayfasına bakın.