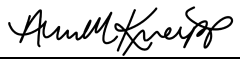
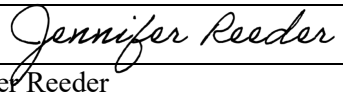
STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name and Address:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Manufacturer Single Registration Number (SRN)	US-MF-000017373
Authorized Representative Name and Address:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
Authorized Representative SRN:	IE-AR-000010065
Basic UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Product:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Intended Purpose:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner is designed for use in hospital washer/disinfector units and automated mechanical washers for processing appropriate devices, including surgical instruments. Not for use in ultrasonic washers.
Classification:	Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to rule 1 of Annex VIII
Common Specifications Used:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
ISO 13485 Certificate(s) #:	FM 40430
Start of CE Marking:	October 30, 2016
Place of Issue:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Date of Issue:	October 20 2025
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 STERIS Corporation – 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, Teknik		
Signature:			
Name:	Ann Kneipp		
Title:	Lead Scientist, Scientific	**Date:**	21Nov2025
	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:			
Name:	Jennifer Reeder		
Title:	Sr. Director, Regulatory Affairs	**Date:**	Nov 21 2025

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

BG

Име и адрес на производителя:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000017373
Наименование и адрес на упълномощения представител:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
SRN на упълномощения представител:	IE-AR-000010065
Базов UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Продукт:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Предназначение:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner е предназначен за използване в болнични машини за измиване/дезинфекция и автоматизирани механични устройства за измиване за обработване на подходящи медицински изделия, включително хирургически инструменти. Не е предназначен за употреба с ултразвукови машини за измиване
Класификация:	Клас I нестерилни, неизмервателни изделия за еднократна употреба съгласно правило 1 от Приложение VIII
Използвани общи спецификации:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
Сертификат(и) ISO 13485 №	FM 40430
Начало на маркировка „CE":	October 30, 2016
Място на издаване:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Дата на издаване:	October 20 2025
Редакция:	2

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. Всички допълнителни документи се съхраняват от производителя.

Подписано за и от името на STERIS Corporation – Вижте по-долу страницата с подписа.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DA

Producentens navn og adresse:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Enkelt producentregistreringsnummer (SRN)	US-MF-000017373
Navn og adresse på autoriseret repræsentant:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
Autoriseret repræsentant SRN:	IE-AR-000010065
Basal UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Produkt:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner 1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Tilsigtet formål:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner er designet til brug i hospitalsvaskemaskiner/desinfektionsapparater og automatiske mekaniske vaskemaskiner til behandling af egnet medicinsk udstyr, herunder kirurgiske instrumenter.
Klassificering:	Klasse I ikke-sterile, ikke-målende, ikke-genbrugelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
Anvendte fællesspecifikationer:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
ISO 13485 Certifikat(er) nr.:	FM 40430
Start på CE-mærkning:	October 30, 2016
Udstedelsessted:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Udstedelsesdato:	October 20 2025
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/EC, 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 STERIS Corporation - Se side for underskrift nedenfor.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DE

Name und Adresse des Herstellers:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	US-MF-000017373
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
SRN des autorisierten Vertreters:	IE-AR-000010065
Basis-UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Produkt:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner 1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Zweckbestimmung:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner wurde zur Verwendung in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten im Krankenhaus und in mechanischen automatischen Waschgeräten zur Behandlung geeigneter Vorrichtungen, beispielsweise chirurgischer Instrumente, entwickelt.
Klassifizierung:	Klasse I nicht sterile, nicht wiederverwendbare Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII
Übliche verwendete Spezifikationen:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
ISO-13485-Zertifikat(e) Nr.:	FM 40430
Beginn der CE-Kennzeichnung:	October 30, 2016
Ausstellungsort:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Ausstellungsdatum:	October 20 2025
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 STERIS Corporation – siehe nachfolgende Unterschriftenseite.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ES

Nombre y dirección del fabricante:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Número de registro único (NRU) del fabricante:	US-MF-000017373
Nombre y dirección del representante autorizado:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
NRU Representante autorizado:	IE-AR-000010065
UDI-DI básico:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Producto:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Finalidad prevista:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner fue diseñado para ser utilizado en aparatos de limpieza/desinfección hospitalarios y lavadoras mecánicas automatizadas para el proceso de dispositivos adecuados, incluidos instrumentos quirúrgicos
Clasificación:	Dispositivos de Clase I no estériles, no reutilizables y sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII
Especificaciones comunes utilizadas:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
N.º de certificado(s) ISO 13485:	FM 40430
Inicio de la marca CE:	October 30, 2016
Lugar de expedición:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Fecha de expedición:	October 20 2025
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 STERIS Corporation - Véase la página de firmas más abajo.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

FI

Valmistajan nimi ja osoite:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	US-MF-000017373
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
Valtuutetun edustajan SRN:	IE-AR-000010065
Perustasoinen UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Tuote:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Käyttötarkoitus:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner suunniteltu käytettäväksi sairaalatilojen pesu- ja desinfiointiyksiköissä asianmukaisten laitteiden ja mm. kirurgisten välineiden käsittelyyn. Ei sovellu käytettäväksi ultraäänipesureissa
Luokitus:	Luokan I epästeriilit, ei mittaavat, kertakäyttöiset laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
Yleiset käytetyt tekniset tiedot:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
ISO 13485 - sertifikaattien numerot:	FM 40430
CE-merkinnän alkamispäivämäärä:	October 30, 2016
Myöntämispaikka:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Myöntämispäivämäärä:	October 20 2025
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 STERIS Corporation nimissä ja puolesta – Katso alla oleva allekirjoitussivu.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

FR

Nom et adresse du fabricant :	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)	US-MF-000017373
Nom et adresse du représentant autorisé :	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
NEU du représentant autorisé :	IE-AR-000010065
IUD-ID de base :	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Produit :	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Fins prévues :	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner est destiné à être utilisé avec des laveurs/désinfecteurs d'hôpitaux et des laveurs mécaniques automatiques pour le traitement de dispositifs adaptés, y compris des instruments chirurgicaux. Ne pas utiliser avec des laveurs à ultrasons
Classification :	Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure, non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
Spécifications communes utilisées :	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
ISO 13485 Numéro de certificat(s) :	FM 40430
Début du marquage CE :	October 30, 2016
Lieu de délivrance :	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Date d'émission :	October 20 2025
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 STERIS Corporation - Voir la page de signature ci-dessous.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

IT

Nome e indirizzo del fabbricante:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:	US-MF-000017373
Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
SRN del Rappresentante autorizzato:	IE-AR-000010065
UDI-DI di base:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Prodotto:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Destinazione d'uso:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner è stato concepito per l'uso in unità di lavaggio/disinfezione ospedaliere e dispositivi per lavaggio meccanici automatici per il lavaggio di dispositivi, inclusi gli strumenti chirurgici. Non deve essere utilizzato in unità di lavaggio ad ultrasuoni.
Classificazione:	Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura, non riutilizzabili ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII
Specifiche comuni utilizzate:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
Certificazione ISO 13485 n.:	FM 40430
Inizio della marcatura CE:	October 30, 2016
Luogo di emissione:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Data di emissione:	October 20 2025
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 STERIS Corporation - Vedere la pagina delle firme di seguito.

CONFORMITEITSVERKLARING

NL

Naam en adres van de fabrikant:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant:	US-MF-000017373
Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
Bevoegde vertegenwoordiger SRN:	IE-AR-000010065
Basis-UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Product:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Beoogd doel:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner is ontwikkeld voor ziekenhuisgebruik in reinigings- en desinfectie-apparatuur en geautomatiseerde mechanische reinigingsapparaten voor de verwerking van apparatuur, waaronder chirurgische instrumenten. Niet geschikt voor gebruik in ulrasone reinigingsapparaten
Classificatie:	Niet-steriele, niet-meetbare hulpmiddelen voor hergebruik van klasse I volgens voorschrift 1 van bijlage VIII.
Gebruikte gemeenschappelijke specificaties:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
ISO 13485-certificaat/certificaten nr.:	FM 40430
Ingangsdatum CE-markering:	October 30, 2016
Plaats van uitgifte:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Datum van uitgifte:	October 20 2025
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 STERIS Corporation - Zie onderstaande handtekeningpagina.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

PT

Nome e morada do Fabricante:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Número de Registo Único (NRU) do Fabricante	US-MF-000017373
Nome e morada do Representante Autorizado	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
NRU Representante Autorizado:	IE-AR-000010065
UDI-DI básico:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Produto:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Finalidade pretendida:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner concebido para uso em unidades hospitalares de lavagem/desinfeção e máquinas de lavar mecânicas automatizadas, para processar dispositivos apropriados, incluindo instrumentos cirúrgicos. Não se destina a ser usado em máquinas de lavar ultrassónicas
Classificação:	Classe I dispositivos não-estéreis, sem medição, não-reutilizáveis, de acordo com regra 1 do Anexo VIII
Especificações comuns utilizadas:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
Certificado(s) ISO 13485 n.º:	FM 40430
Início da marcação CE:	October 30, 2016
Local de emissão:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Data de emissão:	October 20 2025
Revisão:	2

Declaramos pelo presente documento que esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do Fabricante e que o(s) produto(s) supramencionado(s) cumpre(m) 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 STERIS Corporation - Ver página de assinatura em baixo.

STERIS

IZJAVA O SKLADNOSTI

SL

Ime in naslov proizvajalca:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000017373
Ime in naslov pooblaščenega zastopnika:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
SRN pooblaščenega zastopnika:	IE-AR-000010065
Osnovni UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Izdelek:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner** **1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Predvideni namen:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner o je zasnovano za uporabo v bolnišničnih napravah za čiščenje in razkuževanje ter avtomatiziranih mehanskih napravah za čiščenje za obdelavo ustreznih pripomočkov, vključno s kirurškimi instrumenti. Ni za uporabo v ultrazvočnih napravah za čiščenje
Razvrstitev:	Razred I – nesterilni pripomočki brez merilne funkcije in za enkratno uporabo v skladu s pravilo 1 Priloge VIII
Uporabljene skupne specifikacije:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
Št. certifikata(-ov) ISO 13485:	FM 40430
Začetek označevanja z oznako CE:	October 30, 2016
Kraj izdaje:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Datum izdaje:	October 20 2025
Revizija:	2

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. Vsa pripadajoča dokumentacija je shranjena v prostorih proizvajalca.

Podpisano za in v imenu STERIS Corporation – glejte podpisno stran spodaj.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkarens namn och adress:	STERIS Corporation 7501 Page Avenue St. Louis, MO 63133 USA
Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	US-MF-000017373
Namn och adress till auktoriserad representant:	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 Ireland
Auktoriserad representants SRN:	IE-AR-000010065
Grundläggande UDI-DI:	0724995SLPRLYUCHPEZCRJ2
Produkt:	**Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner 1C16AV, 1C16T6, 1C16T4**
Avsett ändamål:	Prolystica Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner är avsett att användas i sjukhus, i enheter för disk/desinfektion och i automatiska mekaniska diskmaskiner, vid rengöring av lämplig utrustning, inklusive kirurgiska instrument. Ej avsett för användning i ultraljudsdiskmaskiner
Klassificering:	Klass I icke-sterila, icke-mätande, engångsartiklar enligt regel 1 i bilaga VIII
Använda gemensamma specifikationer:	Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to rule 1 of Annex VIII
ISO 13485 certifikatsnr:	ISO 14971, ISO 13485, EN 20417
Början av CE-märkning:	FM 40430
Utfärdad på platsen:	October 30, 2016
Utfärdandedatum:	STERIS Corporation, St Louis, MO USA
Revision:	October 20 2025

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 STERIS Corporation – Se signatursidan nedan.