

Manufacturer:
Hersteller: Research and Production Company "VINAR", LLC
Gospitalnyi Val, 5 bldg. 7A office VIII
105094 Moscow, RUSSIA
Tel/Fax: +7 495 988 7667
vinar@vinar.ru
www.vinar.ru

Single registration number (SRN)
Einmalige Registrierungsnummer: not yet applicable
noch nicht anwendbar

EC Authorized Representative:
EU-Bevollmächtigte: Polmed.de
Steinacker 5, D-73773 Aichwald
info@polmed.de
Tel. 0049 71152853279
www.polmed.de

Single registration number (SRN)
Einmalige Registrierungsnummer: not yet applicable
noch nicht anwendbar

Product name:
Produktbezeichnung:

SteriT® Adhesive tape for sterilization

Basic-UDI-DI

1. SteriT® Adhesive indicator tape for steam sterilization
2. SteriT® Adhesive indicator tape for gas (EO) sterilization
3. SteriT® Adhesive indicator tape for gas (steam-formaldehyde) sterilization
4. SteriT® Adhesive indicator tape for radiation sterilization
5. SteriT® Adhesive indicator tape for vapor hydrogen peroxide sterilization
6. SteriT® Adhesive indicator tape for dry heat sterilization
7. SteriT® Adhesive tape for steam, ethylene oxide, steam-formaldehyde, radiation sterilization without indicator

4601988STERIT201V8
4601988STERIT202VA
4601988STERIT203VC
4601988STERIT204VE
4601988STERIT205VG
4601988STERIT206VJ
4601988STERIT207VL

Classification (Risk class):
Klassifizierung (Risikoklasse): Class I according to MDR Annex VIII, Rule 1

Conformity assessment procedure:
Konformitätsbewertungsverfahren: Annex IV (with Annexes II+III)

Standards applied: ISO 11140 -1 Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements
Angewandte Normen: ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

We hereby declare under our the sole responsibility, that the devices covered by the EC Declaration meet all applicable GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The procedure according to Annex II and Annex III of the above mentioned regulation has been followed.

Wir erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die von der EG-Erklärung erfassten Produkte alle anwendbaren GRUNDLEGENDEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen. Das Verfahren gemäß Anhang II und Anhang III der oben genannten Verordnung wurde eingehalten.

If the product is changed/transformed without the consent of the undersigned, this declaration becomes invalid with regard to the modified/converted product.
Wenn das Produkt ohne Zustimmung des Unterzeichneten geändert/transformiert wird, wird diese Erklärung in Bezug auf das modifizierte/konvertierte Produkt ungültig.

Validity: 31.05.2026
Date of issue: 25.05. 2021
Place: Moscow



Signed:
Name: V.S. Andreev
Position: CEO PRC "VINAR"

/Įmonės „VINAR“ logotipas/

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA
Reglamentas (ES) 2017/745

Nr. DC-02/2021

Gamintojas: Tyrimų ir gamybos įmonė „VINAR“, LCC
Gospitalnyi Val, 5 past., 7A biuras VIII
105094 Maskva, RUSIJA
Tel. / faksas: +7 495 988 7667
vinar@vinar.ru
www.vinar.ru

Bendras registracijos numeris (SRN): dar netaikomas

EB įgaliotasis atstovas: „Polmed.de“
Steinacker 5, D-73773 Aichwald
info@polmed.de
Tel. 0049 71152853279
www.polmed.de

Bendras registracijos numeris: dar netaikomas

Produkto pavadinimas: **„SteriT“ lipni juosta sterilizacijai**

Basic-UDI-DI

- | | |
|---|--------------------|
| 1. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai garais | 4601988STERIT201V8 |
| 2. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai dujomis (EO) | 4601988STERIT202VA |
| 3. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai dujomis (garų – formaldehido) | 4601988STERIT203VC |
| 4. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai spinduliuote | 4601988STERIT204VE |
| 5. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai vandenilio peroksido garais | 4601988STERIT205VG |
| 6. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai sausu karščiu | 4601988STERIT206VJ |
| 7. „SteriT“ lipni indikatorinė juosta sterilizacijai garais, etileno oksidu, garais-formaldehidu, spinduliuote be indikatoriaus | 4601988STERIT207VL |

Klasifikacija (rizikos klasė): I klasė pagal MDR VIII priedą, 1 taisyklė

Atitikties įvertinimo procedūra: IV priedas (su II+III priedais)

Taikomi standartai: Sveikatos priežiūros medžiagų sterilizavimas -- Cheminiai indikatoriai -- 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.
ISO 11140-1

ISO 11607-1 Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės -- 1 dalis: Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms.

Prisiimdami visą atsakomybę, mes pareiškiame, kad EB deklaracijoje nurodyti prietaisai atitinka visus taikomus BENDRUOSIUS SAUGOS IR EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ REIKALAVIMUS pagal Reglamento (ES) 2017/745 (MDR) I priedą. Buvo laikomasi procedūros pagal aukščiau paminėto reglamento II priedą ir III priedą.

Jei produktas keičiamas / transformuojamas be pasirašiusiojo asmens sutikimo, ši deklaracija nebegalioja modifikuotam / konvertuotam produktui.

Galiojimas: **2026-05-31**
Išdavimo data: 2021-05-25
Vieta: Maskva

Parašas: /Parašas/
V., pavardė: **V. S. Andreev**
Pareigos: PRC „VINAR“ vadovas

/Antspaudas: RIBOTOS ATSAKOMYBĖS BENDROVĖ OGRN 1027739440860 * MASKVA * Tyrimų ir gamybos įmonė „VINAR“/