

**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<sup>®</sup> Sterilization packaging materials**

**Basic-UDI-DI**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. SteriT <sup>®</sup> Heat-seal, self-seal paper pouches                      | 4601988STERIT101V3 |
| 2. SteriT <sup>®</sup> Heat-seal, self-seal paper/plastic pouches              | 4601988STERIT102V5 |
| 3. SteriT <sup>®</sup> Paper/plastic reels                                     | 4601988STERIT103V7 |
| 4. SteriT <sup>®</sup> Heat-seal, self-seal Tyvek/plastic pouches              | 4601988STERIT104V9 |
| 5. SteriT <sup>®</sup> Tyvek/plastic reels                                     | 4601988STERIT105VB |
| 6. SteriT <sup>®</sup> Polyamide reels   | 4601988STERIT106VD |
| 7. SteriT <sup>®</sup> Heat-seal, self-seal Paper/PET pouches                  | 4601988STERIT107VF |
| 8. SteriT <sup>®</sup> Packaging material for sterilization of medical devices | 4601988STERIT108VH |

**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:**  
Angewandte Normen:

**ISO 11607-1** Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

**EN 868-5** Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous and plastic film construction. Requirements and test methods

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 GRUNDLEGENDE 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 RPC "VINAR"



/Įmonės „VINAR“ logotipas/

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
Reglamentas (ES) 2017/745

Nr. **DC-01/2021**

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®“ sterilizacijos pakavimo medžiagos**

Basic-UDI-DI

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1. „SteriT®“ karščiu užlydomi, savaime užsidarantys popieriniai maišeliai                | 4601988STERIT101V3 |
| 2. „SteriT®“ karščiu užlydomi, savaime užsidarantys popieriniai / plastikiniai maišeliai | 4601988STERIT102V5 |
| 3. „SteriT®“ popieriniai / plastikiniai ritiniai   | 4601988STERIT103V7 |
| 4. „SteriT®“ karščiu užlydomi, savaime užsidarantys „Tyvek“ / plastikiniai maišeliai     | 4601988STERIT104V9 |
| 5. „SteriT®“ „Tyvek“ / plastikiniai ritiniai   | 4601988STERIT105VB |
| 6. „SteriT®“ poliamido ritiniai  | 4601988STERIT106VD |
| 7. „SteriT®“ karščiu užlydomi, savaime užsidarantys popieriniai / PET maišeliai          | 4601988STERIT107VF |
| 8. „SteriT®“ pakavimo medžiagos medicinos prietaisų sterilizavimui                       | 4601988STERIT108VH |

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

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

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

EN 868-5 Sterilizuojamųjų medicinos priemonių pakavimo medžiagos ir sistemos. Karščiu užlydomi ir savaime užsidarantys maišeliai bei ritiniai iš popieriaus ir plastiko plėvelės. Reikalavimai ir bandymo metodai.

**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“/