

Konformitätserklärung

Hersteller: Interster International Sterilisatie & Steriliteit B.V.
Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer
Die Niederlande

Kunde: Brömeda / Amcor Flexibles Deutschland GmbH
Milter Straße 2
48336 Sassenberg – Füchtorf
Deutschland

Produkt familie: B&D Produkte

Produktnummer / name: 3FSKS610804 (33001020) ISP® Bowie & Dick Type
Autoclave Test Pack

MDD Klassifizierung: Anwendung gilt nicht

Wir erklären hierbei daß das oben genannte Produkt den Verordnungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG, angepaßt laut 2007/47/EC für Medizinprodukte, entspricht, aber es wird von Interster International nicht als Medizinprodukt betrachtet und hat keine CE-Markierung. Alle unterstützenden Dokumente werden vom Hersteller aufbewahrt.

Standard: Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG für für
Medizinprodukte, angepaßt laut 2007/47/EC für
Medizinprodukte

ISO 9001:2008

ISO 13485:2003

Ort, Datum: Wormerveer, 17-02-2014

Unterschreibung:



Name: B. Randshuizen
Position: Quality Manager