


Konformitätserklärung Declaration of Conformity


Firma:
Safersonic Medizinprodukte Handelsg.m.b.H
Hauptstraße 16/2
3680 Persenbeug
Austria

Produktspezifikation / Product details:	
Hersteller / Manufacturer	Safersonic Medizinprodukte Handelsg.m.b.H Hauptstraße 16/2, 3680 Persenbeug, Austria
Produktbezeichnung / Product name	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area with Safergel 15g,
Generischer Name / allein Gel Generic name / only Gel	Sterile Ultrasound Transmission Gel
UMDNS-Code GMDN code	14-464 Cover 58735 Gel
Kategorie Code	MD 0101
Type / Type	Siehe Anhang I See appendix I
Konformitätsbewertung / Assessment details:	
Benannte Stelle / Notified Body:	SIQ Slovenian Institute of Quality and Metrology Tržaška c. 2, SI-1000 Ljubljana, Slovenia
Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body	SIQ
Das Gerät entspricht den EU-Richtlinien und der zugehörigen harmonisierten Standardspezifikation <i>The device conforms to the EU directives, and related harmonized standard specification</i>	Siehe Anhang II und Anhang III <i>See annex II and annex III</i>
Klassifikation nach RL93/42 EWG.: Classification according to RL93/42 EEC IX:	Cover & Gel IIa steril / Anhang IX; Abschnitt III Regel 6 <i>IIa sterile /Annex IX section III rule 6</i>
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42 EWG	Anhang V und Anhang VII <i>Annex V and annex VII</i>
Zertifikat Nummer / Certificate number	MDD-077
Datum der Ausstellung / Date of issue	13.10.2020
Ende der Gültigkeit / End of validity	20.03.2024
Medizinprodukt Registrierungsnummer Medical device registration number	 1304

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

ZA ZGODNOST
Z ORYGINALEM

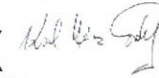


Diese Erklärung wird verantwortlich abgegeben durch:
This declaration is submitted by:

Persenbeug am 17.05.2021

Diese Erklärung ist bis auf Widerruf gültig
This declaration is valid until recalled

 Wiederherstellbare Signatur

X 

Karl Heinz Erdely MAS
QMB

Signiert von: 4341edee-a043-4ff3-8017-d4e2bd5310db

ZAMZODIUSÉ
Z OYGINAŁEM

Anhang III
 Annex III

Harmonisierte Normen Gel
Harmonized standards Gel

Norm	Titel
EN 285:2016	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren
EN ISO 10993-1:2017	Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten <i>Biological evaluation of medical devices</i>
EN ISO 10993-10:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung <i>Biological Evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization</i>
ISO 2859:2014 Teil 1	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) <i>Sampling procedures for inspection by attributes</i>
EN ISO 11607-1:2020	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
EN ISO 11607-2:2020	Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens <i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
DIN 58953-1:2012	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 1: Begriffe
EN 1041:2013	EN 1041: 2013 1999/C 181/02 Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN 556-1:2015	Sterilisation von -Medizinprodukten (Berichtigung) <i>Sterilization of medical devices.</i>
EN 556-2:2015	Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden <i>Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE".</i>
EN 62366: 2017	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte <i>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke <i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i>

EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1 <i>Sterilization of health care products. Biological indicators. General requirements</i>
EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2 <i>Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes</i>
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke <i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte-Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2016	Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Hilfe von Symbolen <i>Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</i>
ISO 11737-1:2018	Bioburden Testing Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) <i>Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products</i>
ISO 11737-2:2020	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) <i>Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>
ÖVE/Önorm EN ISO/IEC 17050-1:2010	Konformitätsbewertung-Konformitätserklärung von Anbietern <i>Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity. General requirements</i>
EN_ISO_14644-1:2016	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1</i>

ZA ZODNOKÉ
 Z ORIGINÁLEM

Anhang II
 Annex II

Harmonisierte Normen Cover
Harmonized standards Cover

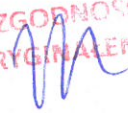
Norm	Titel
EN ISO 10993-1:2020	Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten <i>Biological evaluation of medical devices</i>
EN ISO 10935:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>
EN ISO 10993-7:2008	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände <i>Biological Evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals</i>
EN ISO 10993-10:2013	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung <i>Biological Evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization</i>
ISO 2859:1999 Teil 1	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) <i>Sampling procedures for inspection by attributes</i>
EN ISO 11607-1:2006	Verpackungsmaterialien und –Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
EN ISO 11607-2:2006	Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
EN 1041: 2013	EN 1041: 2013 1999/C 181/02 Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN 556-1:2001	Sterilisation von -Medizinprodukten (Berichtigung) <i>Sterilization of medical devices.</i>
EN 556-2:2015	Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden <i>Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE".</i>
EN ISO 11135-1:2014	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Ethylenoxid <i>Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>

Anhang I
Appendix I

Safersonic Cover Typenliste
Safersonic Cover list of types

GTIN	Lieferantenartikelnummer	Artikelbeschreibung	Markenname
9120095070779	021151-18030	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095070809	021151-18120	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070830	AR-3500-50D-EU	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Safergel
9120095070861	AR-3500-50D-US	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Parker Gel 20g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Parker Gel
9120095070595	SAF.612.18030.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095070687	SAF.612.18030.WG.SEC	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071226	SAF.612.18030.WL.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Wireless Plus
9120095070175	SAF.612.18050.WG.CH	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095070625	SAF.612.18120.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070236	SAF.612.18120.WG.CH	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070717	SAF.612.18120.WG.SEC	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095070656	SAF.612.18250.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095070748	SAF.612.18250.WG.SEC	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095071257	ASAF.612.18030.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071288	ASAF.612.18120.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071318	ASAF.612.18250.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071332	DAN-33803-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071363	DAN-33805-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095071394	DAN-33812-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071424	DAN-33825-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095071547	DAN-33505-NWG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x15 cm	Conti Narrow Plus
9120095071578	DAN-33512-NWG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x15 cm	Conti Narrow Plus

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



EN ISO 14971:2019	<p>Medizinprodukte-Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte</p> <p><i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i></p>
EN ISO15223-1:02-2016	<p>Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Hilfe von Symbolen</p> <p><i>Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</i></p>
ISO 11737-1:2018	<p>Bioburden Testing Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)</p> <p><i>Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products</i></p>
ISO 11737-2:2020	<p>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)</p> <p><i>Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i></p>
ÖVE/Önorm EN ISO/IEC 17050-1:2010	<p>Konformitätsbewertung-Konformitätserklärung von Anbietern</p> <p><i>Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity. General requirements</i></p>
EN ISO 17665-1:2006	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte</p> <p><i>Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i></p>

ZA EGODNOSC
 Z ORYGINALEM

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Do tłumaczenia przedłożono oryginał dokumentu sporządzonego na papierze firmowym, składający się z siedmiu stron. Dokument zawiera wpisy w języku angielskim i niemieckim, wpisy w języku niemieckim pominięto lub przepisano bez zmian. Uwagi tłumacza umieszczono w nawiasach kwadratowych.]

[logo]: Safersonic

QS_FB 16 Konformitätserklärung
Vers3.10
Strona 1 z 7

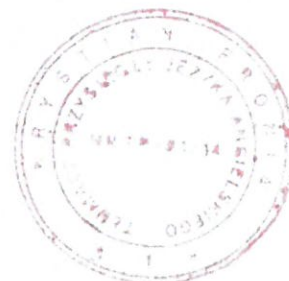
Deklaracja zgodności

Firma:
Safersonic Medizinprodukte Handelsg.m.b.H
Hauptstraße 16/2
3680 Persenbeug
Austria

Szczegóły wyrobu:	
Producent	Safersonic Medizinprodukte Handelsg.m.b.H Hauptstraße 16/2, 3680 Persenbeug, Austria
Nazwa wyrobu	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g,
Nazwa ogólna / tylko żel	Sterylny żel transmisyjny do USG
Kod UMDNS	14-464 Osłona
Kod GMDN	58735 Żel
Kod	MD 0101
Typ	Zobacz załącznik I
Szczegóły oceny	
Jednostka notyfikowana	SIQ Slovenian Institute of Quality and Metrology [pl. SIQ Słoweński Instytut Jakości i Metrologii] Třzaška c. 2, SI-1000 Ljubljana, Słowenia
Jednostka dokonująca oceny zgodności	SIQ
Urządzenie jest zgodne z dyrektywami UE i powiązаныmi normami zharmonizowanymi	Zob. załącznik II i załącznik III
Klasyfikacja według to RL93/42 EWG IX:	Osłona i żel IIa sterylne /Załącznik IX sekcja III zasada 6
Proces zgodny z RL 93/42 EWG	załącznik V i załącznik VII
Numer certyfikatu	MDD-077
Data wydania	13.10.2020
Ważny do	20.03.2024
Numer rejestracyjny wyrobu medycznego	CE 1304

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby opisane powyżej w dostarczonej wersji spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG oraz austriackiej ustawy o wyrobach medycznych BGBl.657/1996. Produkty posiadają znak CE.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



[logo]: Safersonic

QS_FB 16 Konformitätserklärung
Vers3.10
Strona 2 z 7

Niniejsze oświadczenie złożyt:

Persenbeug, 17.05.2021

Niniejsza deklaracja jest ważna do odwołania

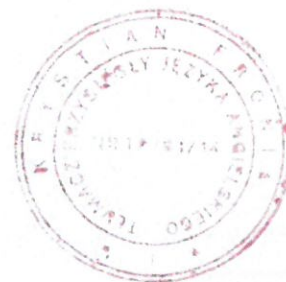
[nieczytelny podpis]

Karl Heinz Erdely MAS

QMB

Signiert von: 4341edee-a043-4ff3-8017-d4e2bd5310db

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



QS_FB 16 Konformitätserklärung

Vers3.10

Strona 3 z 7

Załącznik I

Osłona Safersonic wykaz typów

GTIN	Lieferantenartikelnummer	Artikelbeschreibung	Markenname
9120095070779	021151-18030	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095070809	021151-18120	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070830	AR-3500-50D-EU	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Safergel
9120095070861	AR-3500-50D-US	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Parker Gel 20g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Parker Gel
9120095070595	SAF.612.18030.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095070687	SAF.612.18030.WG.SEC	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071226	SAF.612.18030.WL.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Wireless Plus
9120095070175	SAF.612.18050.WG.CH	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095070625	SAF.612.18120.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070236	SAF.612.18120.WG.CH	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070717	SAF.612.18120.WG.SEC	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095070656	SAF.612.18250.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095070748	SAF.612.18250.WG.SEC	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095071257	ASAF.612.18030.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071288	ASAF.612.18120.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071318	ASAF.612.18250.WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071332	DAN-33803-WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071363	DAN-33805-WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095071394	DAN-33812-WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071424	DAN-33825-WG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095071547	DAN-33505-NWG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 50x15 cm	Conti Narrow Plus
9120095071578	DAN-33512-NWG	Sterylna osłona głowicy Safersonic z samoprzylepną powierzchnią z żelem Safergel 15g, 120x15 cm	Conti Narrow Plus

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

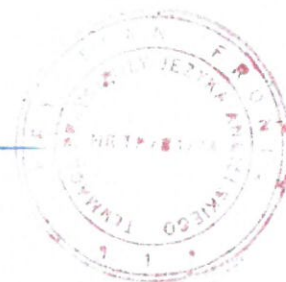


Załącznik II

Normy zharmonizowane Oslona

Norma	Titel
EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
EN ISO 10935:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 2859:1999 Teil 1	Procedury pobierania próbek do kontroli według atrybutów
EN ISO 11607-1:2006	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2:2006	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
EN 1041:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN 556-1:2001	Sterylizacja wyrobów medycznych
EN 556-2:2015	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE
EN ISO 11135-1:2014	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM



Załącznik III

Normy zharmonizowane Żel

Norma	Titel
EN 285:2016	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren
EN ISO 10993-1:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych.
EN ISO 10993-10:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 2859:2014 Teil 1	Procedury pobierania próbek do kontroli według atrybutów
EN ISO 11607-1:2020	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
DIN 58953-1:2012	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 1: Begriffe
EN 1041:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN 556-1:2015	Sterylicacja wyrobów medycznych
EN 556-2:2015	Sterylicacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE
EN 62366: 2017	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

ZA ZGODNIENIE
 Z ORYGINAŁEM



EN ISO 11138-1:2017	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Wymagania ogólne
EN ISO 11138-2:2009	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Wymagania ogólne
ISO 11737-1:2018	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
ÖVE/Önorm EN ISO/IEC 17050-1:2010	Ocena zgodności. Deklaracja zgodności składana przez dostawcę. Wymagania ogólne
EN_ISO_14644-1:2016	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

