

Počet stran: 1 z 1  
Dokument číslo: TY01062021  
Vytvořen: Květen 2021  
Verze: 1

tel: +386 (0)1 589 70 30  
fax: +386 (0)1 589 70 39  
e: info@sankom.si  
w: www.sankom.si

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Basic UDI-DI: **38310875TY55000GW**

Medical device Manufacturer:

**SAN.KO.M. d.o.o. Ježica 17, Ljubljana, SLOVENIA (EU)**

reg. no.: SRN SI-MF-000003862

Prohlašujeme tímto na vlastní (SAN.KO.M. d.o.o.) zodpovědnost, že níže uvedené výrobky

**Arrowpack® Classica** role a sáčky příslušných katalogových čísel a/nebo typů, viz níže,

Název	Typ/model/rozměry	Katal. číslo
<b>ARROWPACK Plasma</b>	Role délka: od 5 cm – do 100 cm šířka: od 5 cm – do 100 cm	Od 50000 – do 59999

- Je považován za neinvazivní zdravotnický prostředek třídy rizika 1 pro jednorázové použití, klasifikovaný podle přílohy VIII Nařízení 2017/745 EU\*
- Je určen k použití jako sterilizační obal podle harmonizovaného standardu EN ISO 11607 1 a 2 a také EN 868-5, dodávaný jako nesterilní a k použití pro balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci v nemocnicích a zdravotnických zařízeních

Prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují požadavky Nařízení 2017/745 EU\*

Proces shody byl posouzen podle:

- Článek 52.7 Na základě vytvoření technické dokumentace stanovené v přílohách II a III Nařízení 2017/745 EU\*

\*...Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, doplňující Směrnici 2001/83/ES, Nařízení (EC) č. 178/2002 a Nařízení (EC) č. 1223/2009 a zrušení Směrnice Rady 90/385/EEC a 93/42/EEC

Podepsáno generálním ředitelem SAN.KO.M. d.o.o.



Peter Kozin

