

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestraße 6

D-91555 Feuchtwangen

SRN (Einmalige Registrierungsnummer): DE-MF-00006373

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

Containerfilter – Artikel siehe Anhang

VP-Code/Qualität 470_01

Basis UDI-DI 40094453FCZB470AK

als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte als Medizinprodukte der **Klasse I** gemäß **Verordnung (EU) 2017/745**, Anhang VIII, Kapitel 3, Regel 1 registriert und entsprechen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der **Verordnung (EU) 2017/745**.


Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt gemäß **Verordnung (EU) 2017/745**, Artikel 52 (7) durch Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und Ausstellung der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19.

Diese Konformitätserklärung bleibt gültig bis zum 2. Mai 2027.

Feuchtwangen, 6. Juli 2023

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestraße 6
Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax +49 (0) 9852 901-174


Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestraße 6
Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax +49 (0) 9852 901-174


Thomas Lechner
Leitung Managementsysteme VP-Group

Anhang

Containerfilter (Qualität 470_01)

Artikelnummer	GTIN	Abmessungen	Kartoninhalt
3FCZB470100	54009445470226	190 mm	500 Stück
3FCZB470101	54009445470196	190 mm	1.000 Stück
3FCZB470102	54009445470011	230 x 230 mm	500 Stück
3FCZB470104	54009445470028	171 x 232 mm	1.000 Stück
3FCZB470106	54009445470035	118 x 235 mm	1.000 Stück
3FCZB470108	54009445470042	240 x 540 mm	500 Stück
3FCZB470110	54009445470059	245 x 400 mm	500 Stück
3FCZB470114	54009445470073	174 mm	1.000 Stück
3FCZB470118	54009445470097	225 x 255 mm	500 Stück
3FCZB470120	54009445470103	180 x 270 mm	1.000 Stück
3FCZB470122	54009445470110	110 x 240 mm	1.000 Stück
3FCZB470124	54009445470127	104 x 104 mm	500 Stück
3FCZB470126	54009445470134	82 x 275 mm	500 Stück
3FCZB470130	54009445470158	225 x 225 mm	500 Stück
3FCZB470132	54009445470165	120 x 265 mm	1.000 Stück
3FCZB470134	54009445470172	120 x 240 mm	1.000 Stück
3FCZB470527	54009445470264	136 x 128 mm	500 Stück

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373

declare under sole responsibility, that our products

Container filters – *articles see annex*

VP-code/quality **470_01**

Basic UDI-DI **40094453FCZB470AK**

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.


The conformity assessment procedure is carried out according to article 52 (7) of **Regulation (EU) 2017/745** by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

This Declaration of Conformity will remain effective until 2 May 2027.

Feuchtwangen, 6 July 2023

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen \ Industriestrasse 6
Tel +49 (0) 9852 901-0 Fax -174


Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen \ Industriestrasse 6
Tel +49 (0) 9852 901-0 Fax -174


Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

Annex

Container filters (VP-code 470_01)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FCZB470100	54009445470226	190 mm	500 pieces
3FCZB470101	54009445470196	190 mm	1.000 pieces
3FCZB470102	54009445470011	230 x 230 mm	500 pieces
3FCZB470104	54009445470028	171 x 232 mm	1.000 pieces
3FCZB470106	54009445470035	118 x 235 mm	1.000 pieces
3FCZB470108	54009445470042	240 x 540 mm	500 pieces
3FCZB470110	54009445470059	245 x 400 mm	500 pieces
3FCZB470114	54009445470073	174 mm	1.000 pieces
3FCZB470118	54009445470097	225 x 255 mm	500 pieces
3FCZB470120	54009445470103	180 x 270 mm	1.000 pieces
3FCZB470122	54009445470110	110 x 240 mm	1.000 pieces
3FCZB470124	54009445470127	104 x 104 mm	500 pieces
3FCZB470126	54009445470134	82 x 275 mm	500 pieces
3FCZB470130	54009445470158	225 x 225 mm	500 pieces
3FCZB470132	54009445470165	120 x 265 mm	1.000 pieces
3FCZB470134	54009445470172	120 x 240 mm	1.000 pieces
3FCZB470527	54009445470264	136 x 128 mm	500 pieces



Déclaration
de Conformité

steriCLIN®

Nous,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen – Allemagne

SRN (numéro d'enregistrement unique) : DE-MF-000006373

déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits

Filtres pour conteneurs – *Pour l'article, voir l'annexe*

Code VP/qualité **470_01**

IUD-ID base: **40094453FCZB470AK**

sont, en tant que systèmes de barrière stérile, des accessoires aux dispositifs médicaux, qui sont à délivrer à l'état stérile selon l'usage prévu par le fabricant. En tant que tels, les produits cités ci-dessus sont des dispositifs médicaux **classe I** selon le **Règlement (UE) 2017/745**, annexe VIII, chapitre 3, règle 1 et satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du **Règlement (UE) 2017/745**.

Procédure d'évaluation de la conformité est réaliser selon l'article 52 (7) de **Règlement (UE) 2017/745** en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 19, après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III.

Cette déclaration de conformité reste valable jusqu'au 2 mai 2027.

Fait à Feuchtwangen, le 6 juillet 2023

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Tel +49 (0) 9852 981-0 · Fax +49

Dr. Jürgen Wirtz
Affaires Réglementaires

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Tel +49 (0) 9852 981-0 · Fax +49

Thomas Lechner
Direction de Systèmes de Gestion VP Group

www.stericlein.de

FM_116_Rev.16





Déclaration
de Conformité

steriCLIN®

Annexe

Filtres pour conteneurs (Code VP 470_01)

Numéro d'article	GTIN	Dimensions	Contenu du carton
3FCZB470100	54009445470226	190 mm	500 pièces
3FCZB470101	54009445470196	190 mm	1.000 pièces
3FCZB470102	54009445470011	230 x 230 mm	500 pièces
3FCZB470104	54009445470028	171 x 232 mm	1.000 pièces
3FCZB470106	54009445470035	118 x 235 mm	1.000 pièces
3FCZB470108	54009445470042	240 x 540 mm	500 pièces
3FCZB470110	54009445470059	245 x 400 mm	500 pièces
3FCZB470114	54009445470073	174 mm	1.000 pièces
3FCZB470118	54009445470097	225 x 255 mm	500 pièces
3FCZB470120	54009445470103	180 x 270 mm	1.000 pièces
3FCZB470122	54009445470110	110 x 240 mm	1.000 pièces
3FCZB470124	54009445470127	104 x 104 mm	500 pièces
3FCZB470126	54009445470134	82 x 275 mm	500 pièces
3FCZB470130	54009445470158	225 x 225 mm	500 pièces
3FCZB470132	54009445470165	120 x 265 mm	1.000 pièces
3FCZB470134	54009445470172	120 x 240 mm	1.000 pièces
3FCZB470527	54009445470264	136 x 128 mm	500 pièces

www.stericlein.de

FM_116_Rev.16

