

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestraße 6

D-91555 Feuchtwangen

SRN (Einmalige Registrierungsnummer): DE-MF-000006373

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

Klarsichtverpackungen aus DuPont™ Tyvek® und Folie – Artikel siehe Anhang
VP-Code/Qualität TYO-3/PE62-4

Basis UDI-DI 40094453FK25077

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.

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

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

Feuchtwangen, 2. Mai 2022

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

Thomas Lechner
Leitung Managementsysteme VP-Group

Anhang

Klarsichtbeutel aus DuPont™ Tyvek® und Folie

Artikelnummer	GTIN	Abmessungen	Kartoninhalt
3FKFB250105	54009445250019	7,5 x 20 cm	1.000 Stück
3FKFB250110	54009445250026	10 x 27 cm	500 Stück
3FKFB250115	54009445250033	15 x 30 cm	500 Stück
3FKFB250120	54009445250040	20 x 40 cm	500 Stück
3FKFB250125	54009445250057	25 x 48 cm	500 Stück

Klarsichtschläuche aus DuPont™ Tyvek® und Folie

Artikelnummer	GTIN	Abmessungen	Kartoninhalt
3FKFS250204	54009445250064	7,5 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS250206	54009445250071	10 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS250210	54009445250088	15 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS250212	54009445250095	20 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS250214	54009445250101	25 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS250216	54009445250118	30 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS250218	54009445250125	38 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS250222	54009445250132	50 cm / 100 m	1 Rolle

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Germany

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

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging made of DuPont™ Tyvek® and film – articles see annex
VP-code/quality **TYO-3/PE62-4**

Basic UDI-DI **40094453FK25077**

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, 2 May 2022

 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

See-through pouches made of DuPont™ Tyvek® and film

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFB250105	54009445250019	7,5 x 20 cm	1.000 pieces
3FKFB250110	54009445250026	10 x 27 cm	500 pieces
3FKFB250115	54009445250033	15 x 30 cm	500 pieces
3FKFB250120	54009445250040	20 x 40 cm	500 pieces
3FKFB250125	54009445250057	25 x 48 cm	500 pieces

See-through reels made of DuPont™ Tyvek® and film

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS250204	54009445250064	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS250206	54009445250071	10 cm / 100 m	2 reels
3FKFS250210	54009445250088	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS250212	54009445250095	20 cm / 100 m	1 reel
3FKFS250214	54009445250101	25 cm / 100 m	1 reel
3FKFS250216	54009445250118	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS250218	54009445250125	38 cm / 100 m	1 reel
3FKFS250222	54009445250132	50 cm / 100 m	1 reel



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

Emballages transparents en DuPont™ Tyvek® et film plastique

– Pour l'article, voir l'annexe

Code VP/qualité

TYO-3/PE62-4

IUD-ID base:

40094453FK25077

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 réalisée 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 II.

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

Fait à Feuchtwangen, le 2 mai 2022

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

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

Dr. Jürgen Wirtz
Affaires Réglementaires

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

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

Thomas Lechner
Direction de Systèmes de Gestion VP Group

www.stericlin.de

FM_116_Rev.14





Déclaration
de Conformité

steriCLIN®

Annexe

Sachets transparents en DuPont™ Tyvek® et film plastique

Numéro d'article	GTIN	Dimensions	Contenu du carton
3FKFB250105	54009445250019	7,5 x 20 cm	1.000 pièces
3FKFB250110	54009445250026	10 x 27 cm	500 pièces
3FKFB250115	54009445250033	15 x 30 cm	500 pièces
3FKFB250120	54009445250040	20 x 40 cm	500 pièces
3FKFB250125	54009445250057	25 x 48 cm	500 pièces

Gaines transparentes en DuPont™ Tyvek® et film plastique

Numéro d'article	GTIN	Dimensions	Contenu du carton
3FKFS250204	54009445250064	7,5 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS250206	54009445250071	10 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS250210	54009445250088	15 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS250212	54009445250095	20 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS250214	54009445250101	25 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS250216	54009445250118	30 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS250218	54009445250125	38 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS250222	54009445250132	50 cm / 100 m	1 rouleau

www.stericlin.de

FM_116_Rev.14

