



Class I non-sterile, non-measuring devices

Manufacturer: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Single Registration Number (SRN): -

Authorized Representative: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Product: Steam Penetration Test Range
2367 Euronada TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Basic UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Classification: Class I non-sterile, non-measuring according to Rule 1 of Annex VIII

We herewith declare that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer and that the above-mentioned product(s) meet the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 for Medical Devices (MDR) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. The product has been subjected to conformity assessment procedures according to EU MDR. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer

ISO 13485 Certificate Number MD 504862
Certificate(s) #:

Start of CE Marking: 2019-01-24

Place, Date of Issue: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Quality Approval

Signature: S. Hammond

Date: 28/07/21

Name and Title: S. Hammond, Quality Director



Клас I нестерилни, неизмервателни изделия

Производител: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Единен регистрационен номер (EPH) -

Упълномощен представител: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Изделие: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Основен UDI-DI (уникален идентификатор на изделие-идентификатор на изделие): Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Класификация: Клас I нестерилни, неизмервателни изделия съгласно правило ___ от Приложение VIII

Заявяваме, че настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на Производителя и гореспоменатото(ите) изделие(я) съответства(т) на разпоредбите в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2017/745 за медицински изделия (РМД), изменящ Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009, и отменящ Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Изделието е било подложено на процедури за оценка на съответствието съгласно РМД на ЕС. Всички допълнителни документи се съхраняват от производителя.

Сертификат(и) ISO Certificate Number MD 504862
13485 №

Начало на маркировка CE: 2019-01-24

Място, дата на издаване: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Техническо одобрение

Подпис:

Дата: 28/07/21

Име и длъжност: S. Hammond, Quality Director

Třída I nesterilní, neměřicí zařízení

Výrobce: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Jedinečné
registrační číslo
(SRN)** -

**Oprávněný
zástupce:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Výrobek: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Základní UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klasifikace: Třída I nesterilní, neměřicí zařízení, podle Pravidla 1 Přílohy VIII

Prohlašujeme tímto, že toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost Výrobce a že výše uvedený/-é produkt(y) splňuje/-í požadavky NAŘÍZENÍ EP A RADY (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Výrobek byl podroben postupům pro posouzení shody podle EU MDR. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

**Č. certifikátu/-ů ISO
13485:** Certificate Number MD 504862

**Zahájení získání
označení CE:** 2019-01-24

**Místo, datum
vystavení:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Technické schválení

Podpis: 

Datum: 28. 07. 21

Jméno a titul: S. Hammond, Quality Director



Klasse I ikke-sterile, ikke-målende enheder

Producent: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Enkelt
registreringsnummer
(SRN):** -

**Autoriseret
repræsentant:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produkt: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Basal UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klassificering: Klasse I ikke-steril, ikke-målende enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII

Vi erklærer hermed, at denne overensstemmelseserklæring er udstedt udelukkende under producentens ansvar for, at det/de ovennævnte produkt(er) lever op til bestemmelserne under REGULATIV (EF) 2017/745 for medicinsk udstyr (MDR), der ajourfører direktiv 2001/83/EU, regulativ (EU) nr. 178/2002 og regulativ (EU) nr. 1223/2009 og ophæver de lokale direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF. Produktet er blevet underlagt overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med EU MDR. Al supplerende dokumentation er indhentet på producentens præmisser.

**ISO 13485 Certifikat(er)
nr.:** Certificate Number MD 504862

Start på CE-mærkning: 2019-01-24

Sted, udstedelsesdato: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Teknisk godkendelse

Underskrift:

Dato: 28.07.21

Navn og titel: S. Hammond, Quality Director

Κλάση I μη αποστειρωμένες, χωρίς οργανολογία μέτρησης συσκευές

Κατασκευαστής: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Ενιαίος Αριθμός -
Καταχώρισης (SRN):
Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Προϊόν: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronada TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Βασικός UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Ταξινόμηση: Κλάση I μη αποστειρωμένες, χωρίς οργανολογία μέτρησης συσκευές σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII

Δηλώνουμε με το παρόν ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του Κατασκευαστή και ότι το(-α) προαναφερόμενο(-α) προϊόν(-τα) συμμορφώνεται(-ονται) με τις διατάξεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. Το προϊόν έχει υποβληθεί σε διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ MDR. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή

Πιστοποιητικό(-ά) Certificate Number MD 504862
ISO 13485 #:

Έναρξη σήμανσης 2019-01-24
CE:

Τόπος, Ημερομηνία Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
έκδοσης: Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Τεχνική έγκριση

Υπογραφή:



Ημερομηνία: 28, 07, 21

Όνομασία και

Τίτλος: S. Hammond, Quality Director



Nicht sterile Vorrichtungen der Klasse I ohne Messfunktion

Hersteller: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Einmalige -
Registrierungsnummer
(SRN):

Autorisierter Vertreter: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produkt: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Basis-UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klassifizierung: Klasse I nicht sterile Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII

Wir erklären hiermit, dass diese Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird und dass das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte die Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erfüllen. Das Produkt wurde den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU MDR unterzogen. Die gesamte Begleitdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

ISO-13485-Zertifikat(e) Certificate Number MD 504862
Nr.:

Beginn der CE- 2019-01-24
Kennzeichnung:

Ort, Datum der Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Ausstellung: Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Technische Zulassung

Unterschrift: *S. Hammond*

Datum: 28.07.21

Name und Titel: S. Hammond, Quality Director



Clase I no estéril, dispositivos sin función de medición

Fabricante: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Número de registro único (NRU): -

Representante autorizado: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Producto: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

UDI-DI básico: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Clasificación: Clase I no estéril, dispositivos sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII

Por la presente manifestamos que esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y que los productos mencionados cumplen las disposiciones del REGLAMENTO (UE) 2017/745 de dispositivos médicos (MDR, por sus siglas en inglés) por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. El producto se ha sometido a procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con el MDR de la UE. Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante.

N.º de certificado(s) ISO 13485: Certificate Number MD 504862

Inicio de la marca CE: 2019-01-24

Lugar y fecha de publicación: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Aprobación técnica

Firma: 

Fecha: 28, 07, 21

Nombre y cargo: S. Hammond, Quality Director



I klassi mittesteriilsed mõõtefunktsioonita seadmed

Tootja: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Unikaalne
registreerimisnumber** -

Volitatud esindaja: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Toode: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronnda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Põhi-UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Liigitus: Klass I mittesteriilsed mõõtefunktsioonita seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal

Kinnitame, et siinne vastavusdeklaratsioon on avaldatud tootja ainuvastutusel ning eelnimetatud tooted on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. Toode on läbinud vastavushindamise kooskõlas Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrusega. Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse tootja territooriumil.

ISO 13485 Certificate Number MD 504862
sertifikaadi
(sertifikaatide) nr:
CE-märgistuse algus: 2019-01-24

Väljastamise koht ja Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
kuupäev: Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Tehniline heakskiit

Allkiri:

Kuupäev: 28.07.21

Nimi ja
ametinimetus: S. Hammond, Quality Director

Luokan I epästeriilit, ei mittaavat laitteet

Valmistaja: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Yksilöllinen
rekisteröintitunnus
(SRN):** -

Valtuutettu edustaja: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Tuote: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

**Perustasoinen UDI-
DI:** Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Luokitus: Luokan I epästeriilit, ei mittaavat laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan

Ilmoitamme täten, että tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on julkaistu valmistajan yksinomaisella vastuulla ja yllä mainitut tuotteet noudattavat Euroopan parlamentin ja neuvoston ASETUSTA (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (MDR), joka muuttaa direktiiviä 2001/83/EY, asetusta (EY) N:o 178/2002 ja asetusta (EY) N:o 1223/2009 ja kumoaa neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY. Tuote on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointitoimenpiteillä EU MDR:n perusteella. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.

**ISO 13485 -
sertifikaattien
numerot:** Certificate Number MD 504862

**CE-merkinnän
alkamispäivämäärä:** 2019-01-24

**Paikka,
antamispäivämäärä:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Tekninen hyväksyntä

Allekirjoitus: 

Päivämäärä: 28.07.21

Nimi ja titteli: S. Hammond, Quality Director



Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure

Fabricant: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Numéro d'enregistrement unique (NEU): -

Représentant autorisé: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produit: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

IUD-ID de base: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Classification: Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure, conformément à la règle 1 de l'annexe VIII

Nous déclarons par la présente que cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant et que le ou les produits susmentionnés satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ce produit a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité selon l'EU MDR. L'ensemble de la documentation justificative est conservée dans les locaux du fabricant

ISO 13485 Numéro de certificat(s) : Certificate Number MD 504862

Début du marquage CE: 2019-01-24

Lieu, date de délivrance: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Approbation technique

Signature:

Date: 28, 07, 21

Nom et titre: S. Hammond, Quality Director

Nesterilni proizvodi bez mjerne funkcije I. klase

Proizvođač: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Jedinstveni
registracijski broj
(SRN)** -

Ovlašteni zastupnik: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Proizvod: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Osnovni UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Razvrstavanje: Klasa nesterilni proizvodi bez mjerne funkcije I. klase u skladu s pravilom 1 iz Priloga VIII

Ovime izjavljujemo da se ova izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača i da prethodno navedeni proizvod(i) ispunjava(ju) odredbe UREDBE (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR), o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ. Na ovom je proizvodu primijenjen postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima EU-a. Sva popratna dokumentacija čuva se u prostorima proizvođača.

**Br. ISO 13485
certifikata:** Certificate Number MD 504862

Početak označavanja 2019-01-24

oznakom CE:

**Mjesto i datum
izdavanja:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Tehničko odobrenje

Potpis: 

Datum: 28. 07. 21

Ime i titula: S. Hammond, Quality Director

I. osztályú nem steril, nem mérő eszközök

Gyártó: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Egyedi regisztrációs szám (SRN) -

Meghatalmazott képviselő: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Termék: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI): Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Besorolás: I. osztályú nem steril, nem mérő eszközök, a VIII. Melléklet 1 szabályának megfelelően

Ezúton kijelentjük, hogy ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a Gyártó kizárólagos felelőssége alapján adják ki, és hogy a fent említett termék(ek) megfelel(nek) az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről (MDR) szóló RENDELETNEK, amely módosítja a 2001/83/EK irányelvet, a 178/2002/EK és az 1223/2009/EK rendeletet, valamint hatályon kívül helyezi a 90/385/EK és a 93/42/EK tanácsi irányelveket. A terméket az EU MDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak vetik alá. Minden igazoló dokumentációt a gyártó telephelyén tárolnak.

ISO 13485 Certificate Number MD 504862
Tanúsítvány(ok) #:

CE jelölés kezdete: 2019-01-24

Kiadás helye/időpontja: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Műszaki Engedély

Aláírás: 
Név és cím: S. Hammond, Quality Director

Dátum: 28. 07. 21



I klasės nesterilios, neturinčios matavimo funkcijos priemonės

Gamintojas: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Unikalusis registracijos numeris (SRN): -

Igaliotasis atstovas: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Gaminys: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Bazinis UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klasifikacija: Klasė I klasės nesterilios, neturinčios matavimo funkcijos priemonės, remiantis VIII priedo 1 taisykle

Mes deklaruojame, kad ši atitikties deklaracija išduota tik Gamintojo išimtinė atsakomybe ir kad pirmiau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, nuostatas. Atliktos gaminio atitikties vertinimo procedūros, kaip nurodyta ES Reglamente dėl medicinos priemonių. Visa patvirtinamoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.

ISO 13485 sertifikato (-ų) Certificate Number MD 504862

Nr.:

CE ženklavimo galiojimo pradžia: 2019-01-24

Išdavimo vieta ir data: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Techninis liudijimas (patvirtinimas)

Parašas:

Data: 28, 07, 21

Vardas, pavardė ir pareigos: S. Hammond, Quality Director



Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura

Fabbricante: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Numero unico di registrazione (SRN): -

Rappresentante autorizzato: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Prodotto: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

UDI-DI di base: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Classificazione: Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII

Si dichiara che la presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante e che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 Dispositivi medici (MDR) che modifica la Direttiva 2001/83/CE, Regolamento (CE) n. 178/2002 e Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE. Il prodotto è oggetto di procedure di valutazione di conformità secondo il Regolamento MDR dell'Unione Europea. Tutta la documentazione di corredo è conservata nei locali del fabbricante.

Certificazione ISO 13485 n.: Certificate Number MD 504862

Inizio della marcatura CE: 2019-01-24

Luogo e data di rilascio: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Approvazione tecnica

Firma:

Data: 28/07/21

Nome e qualifica: S. Hammond, Quality Director



I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas ierīces

Ražotājs: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN): -

Pilnvarotais pārstāvis: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Izstrādājums: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Pamata UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klasifikācija: I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas ierīces saskaņā ar VIII pielikuma 1. Noteikumu

Ar šo paziņojam, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību un ka iepriekš minētais izstrādājums vai izstrādājumi atbilst šajā regulā izklāstītajiem noteikumiem: REGULA (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (Medicīnisko ierīču regula), ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK. Izstrādājumam ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu. Visi apliecinātie dokumenti ir saglabāti ražotāja objektos.

ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu nr.: Certificate Number MD 504862

CE zīmes uzlikšanas datums: 2019-01-24

Izdošanas vieta un datums: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Tehniskais apstiprinājums

Paraksts:

Datums: 28. 07. 21

Vārds, uzvārds un amata nosaukums: S. Hammond, Quality Director



Klasse I niet steriele, niet metende hulpmiddelen

Producent: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Single Registration
Number (SRN):** -

**Bevoegde
vertegenwoordiger:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Product: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Basic UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Classificatie: Klasse I niet steriele, niet metende hulpmiddelen conform voorschrift 1 van Bijlage VIII

Hiermee verklaren we dat deze conformiteitsverklaring onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de Producent wordt verstrekt en dat bovengenoemd(e) product(en) voldoet(n) aan de bepalingen van EU-VERORDENING 2017/745 voor Medische hulpmiddelen (MDR) en houdende wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Het product is onderworpen aan conformiteitsbeoordelingsprocedures conform EU MDR. Alle bijbehorende documentatie wordt in het bedrijfspannd van de producent bewaard.

**ISO 13485-
certificaat/certificaten nr.:** Certificate Number MD 504862

**Ingangsdatum CE-
markering:** 2019-01-24

**Plaats, datum van
uitgifte:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead
Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Technische goedkeuring

Handtekening:

Naam en functie: S. Hammond, Quality Director

Datum: 28/07/21



Wyroby Klasy I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej

Producent: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): -

Upoważniony przedstawiciel: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produkt: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronada TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Basic UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klasyfikacja: Klasa I, wyroby niesterylne, bez funkcji pomiarowej, zgodnie z regułą 1 z Załącznika VIII

Oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta, oraz że wyżej wymieniony(-e) produkt(y) spełnia(ją) wymagania ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Produkt został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR UE. Całość potwierdzającej to dokumentacji jest przechowywana u producenta.

Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485: Certificate Number MD 504862

Rozpoczęcie stosowania 2019-01-24

oznakowania CE:

Miejsce i data wydania: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Zatwierdzenie techniczne

Podpis: 

Data: 28, 07, 21

Imię, nazwisko i tytuł: S. Hammond, Quality Director



Dispositivos de Classe I não-estéril, sem medição

Fabricante: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Número de Registo Único (NRU): -

Representante Autorizado: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produto: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

UDI-DI básico: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Classificação: Dispositivos de Classe I não-estéril, sem medição, de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII

Declaramos pelo presente documento que esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do Fabricante e que os produtos supramencionados cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (RDM) que modifica a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, revogando as Diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE. O produto foi sujeito a procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia. Toda a documentação de apoio é conservada nas instalações do fabricante.

Certificado(s) ISO 13485 n.º: Certificate Number MD 504862

Aposição da marca CE: 2019-01-24

Local, data de emissão: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Aprovação técnica

Assinatura:

Data: 28, 07, 21

Nome e cargo: S. Hammond, Quality Director



Dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare din Clasa I

Producător: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Număr unic de înregistrare (SRN): -

Reprezentant autorizat: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produs: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

UDI-DI de bază: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Clasificare: Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, în conformitate cu Regula 1 din Anexa VIII

Declarăm prin prezentul document că această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Producătorului și că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă dispozițiile REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității conform MDR UE. Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.

ISO 13485 Certificate Number MD 504862
Certificat(e) CE nr.:
Data de început a marcajului CE: 2019-01-24
Locul, data eliberării: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Aprobare tehnică

Semnătura:

Data: 28/07/21

Numele și funcția: S. Hammond, Quality Director



Vyhlásenie O Zhode



sk

Trieda I zariadenia nesterilné, bez meracej funkcie

Výrobca: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Jedinečné registračné číslo (SRN – Single Registration Number): -
Oprávnený zástupca:

STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Výrobok: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Základné číslo UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klasifikácia: Trieda I zariadenia nesterilné, bez meracej funkcie podľa Pravidla 1 Prílohy VIII

Týmto vyhlasujeme, že toto Vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť Výrobcu a že vyššie uvedený/-é výrobok/-ky spĺňa/-jú ustanovenia NARIADENIA (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009, ktorým sa rušia smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Na daný výrobok boli aplikované postupy posudzovania zhody podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR). Kompletná sprievodná dokumentácia sa nachádza v priestoroch výrobcu.

ISO 13485 Certifikát Certificate Number MD 504862
(y) č.:

Dátum začiatku označovania 2019-01-24

značkou zhody CE:

Miesto, dátum vydania: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Technické schválenie

Podpis: *S. Hammond*

Dátum: 28.07.21

Meno a titul: S. Hammond, Quality Director



Nesterilni pripomočki brez merilne funkcije razreda I

Proizvajalec: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Enotna registrska številka (SRN) -

Pooblaščen zastopnik: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Izdelek: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

Osnovni UDI-DI: Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Razvrstitev: Razred I – nesterilni pripomočki, brez merilne funkcije v skladu s pravilom 1 Priloge VIII

Izjavljamo, da je za izdajo te izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec in da zgoraj navedeni izdelek(-ki) izpolnjuje(-jo) določbe UREDBE (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS. Izdelek je bil predmet postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih. Vsa pripadajoča dokumentacija je shranjena v prostorih proizvajalca.

Št. certifikata(-ov) ISO 13485: Certificate Number MD 504862

Začetek označevanja z oznako CE: 2019-01-24

Kraj, datum izdaje: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Tehnično soglasje

Podpis:

Datum: 28. 07. 21

Ime in naziv: S. Hammond, Quality Director



Klass I icke-steril, icke-mätande enheter

Tillverkare: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Enskilt
registreringsnummer
(SRN):** -

**Auktoriserad
representant:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produkt: **Steam Penetration Test Range**
2367 Euronda TST Helix Daily Steam Penetration Test 132°C - 137°C

**Grundläggande UDI-
DI:** Helix Load Test - 0724995LCPENHELIXLOAD37

Klassificering: Klass I icke-sterila, icke-mätande enheter enligt regel 1 i bilaga VIII

Vi förklarar härmed att denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under tillverkarens ensamma ansvar och att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i FÖRORDNING (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter (MDR) om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Produkten har utsatts för bedömningar av överensstämmelse enligt EU MDR. All underlagsdokumentation bevaras i tillverkarens lokaler.

**ISO 13485 certifikat
#:** Certificate Number MD 504862

**Början av CE-
märkningen:** 2019-01-24

**Plats,
utgivningsdatum:** Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-07-28

Tekniskt godkännande

Underskrift:

Datum: 28, 07, 21

Namn och titel: S. Hammond, Quality Director