


STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name and Address:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Manufacturer Single Registration Number (SRN)	US-MF-000029021
Authorized Representative Name and Address:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Authorized Representative SRN:	DE-AR-000005430
Basic UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Product:	Tray Corner Protectors Applicable SKUs attached
Intended Purpose:	To protect sterilization tray corners and sterilization wrap
Classification:	Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to rule 1 of Annex VIII
Common Specifications Used:	N/A
ISO 13485 Certificate(s) #:	MD 666821
Start of CE Marking:	2021-01-01
Place of Issue:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Date of Issue:	2024-03-29
Revision:	2

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.

Signed for, and behalf of Key Surgical LLC – See signature page below.

Approvals:			
	Technical, Техническа, Technická, Teknisk, Technisch, Τεχνικά, Reglamentos, Tehniline, Tekninen, Technique, Tehnički, Műszaki, Affari tecnici, Techninês, Tehniskā, Technische, Techniczne, Regulamentação, Reglementare, Technická, Tehnično, Teknisk		
Signature:	<i>Kristina Siats</i>		
Name:	Kristina Siats		
Title:	Senior Regulatory Affairs Specialist	Date:	2024-03-29
	Regulatory, Регулаторни, Regulace, regulering, Behördlich, Κανονιστικά, técnicos, Regulatorne, Lakisäätien, Réglementation, Regulativni, Szabályozási, Affari regolatori, reguliavimo, Regulatīvā, Regelgeving, Prawne, técnica, tehnică, Regulačná, Regulativni razdelek, Regulatorisk		
Signature:		<i>Electronically signed by: Steve Deline Reason: Approver Date: Mar 29, 2024 13:19 CDT</i>	
Name:	Steve Deline, MS RAS		
Title:	Senior Manager, Regulatory Affairs	Date:	2024-03-29

EN - Tray Corner Protectors BG - Ъглови предпазители за табли CS - Rohové chrániče síta DA - Hjørnebeskyttere til bakke DE - Schalen-Eckenschoner NL - Hoekbeschermers voor tray ET - Kandiku nurgakaitsmed FI - Tarjottimen kulmasuojukset FR - Protections d'angle pour plateau EL - Προστατευτικά γωνιών δίσκου HU - Tálca-sarokvédők IT - Protezioni angolari per vassoio LV - Paplāšu stūru aizsargi LT - Padėklų kampų apsaugos NO - Hjørnebeskyttere for brett PL - Osłony narożników tacy PT - Protetores de quinas de tabuleiros RO - Protecții pentru colțurile tăvii	CS9113, 42006, 42011, 50073 42008, 50062, PC001600, 50063, 50064, 50075
--	--

<p>ES - Protectores de esquinas para bandejas SV - Hörnskydd för kirurgisk bricka TR - Tepsi Köşe Koruyucuları UMDNS: 15-907 GMDN: 65133</p>	
<p>EN - Tray Corner Protectors BG - Ъглови предпазители за табли CS - Rohové chrániče síta DA - Hjørnebeskyttere til bakke DE - Schalen-Eckenschoner NL - Hoekbeschermers voor tray ET - Kandiku nurgakaitsmed FI - Tarjottimen kulmasuojukset FR - Protections d'angle pour plateau EL - Προστατευτικά γωνιών δίσκου HU - Tálca-sarokvédők IT - Protezioni angolari per vassoi LV - Paplāšu stūru aizsargi LT - Padėklų kampų apsaugos NO - Hjørnebeskyttere for brett PL - Osłony narożników tacy PT - Protetores de quinas de tabuleiros RO - Protecții pentru colțurile tăvii ES - Protectores de esquinas para bandejas SV - Hörnskydd för kirurgisk bricka TR - Tepsi Köşe Koruyucuları UMDNS: 15-907 GMDN: 63494</p>	<p>CS9125C, 42007, 42007KS, 42010, CC001, CC002</p>

Име и адрес на производителя:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000029021
Наименование и адрес на упълномощения представител:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN на упълномощения представител:	DE-AR-000005430
Базов UDI-DI:	084977100000000000000005MB
Продукт:	Ъглови предпазители за табли Приложени SKU
Предназначение:	За предпазване на ъглите на таблата за стерилизация и обвивката за стерилизация
Класификация:	Клас I нестерилни, неизмервателни изделия за еднократна употреба съгласно правило 1 от Приложение VIII
Използвани общи спецификации:	N/A
Сертификат(и) ISO 13485 №	MD 666821
Начало на маркировка „CE“:	2021-01-01
Място на издаване:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Дата на издаване:	2024-03-29
Редакция:	2

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.

Подписано за и от името на Key Surgical LLC – Вижте по-долу страницата с подписа.

Název a adresa výrobce:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000029021
Název a adresa oprávněného zástupce:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN oprávněného zástupce:	DE-AR-000005430
Základní UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Výrobek:	Rohové chrániče síta Příslušné přiložené skladové položky
Zamýšlený účel:	K ochraně rohů sterilizačního síta a sterilizačního obalu
Klasifikace:	Třída I nesterilní, neměřicí, opakovaně nepoužitelná zařízení podle Pravidla 1 Přílohy VIII
Použitá obecná specifikace:	N/A
Č. certifikátu/-ů ISO 13485:	MD 666821
Zahájení získání označení CE:	2021-01-01
Místo vystavení:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Datum vystavení:	2024-03-29
Revize:	2

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.

Podepsáno za a jménem Key Surgical LLC – viz podpisová stránka níže.

Producentens navn og adresse:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Enkelt producentregistreringsnummer (SRN)	US-MF-000029021
Navn og adresse på autoriseret repræsentant:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Autoriseret repræsentant SRN:	DE-AR-000005430
Basal UDI-DI:	084977100000000000000005MB
Produkt:	Hjørnebeskyttere til bakke Relevante SKU'er medfølger
Tilsligtet formål:	Til beskyttelse af steriliseringsbakkens hjørner og steriliseringsindpakningen
Klassificering:	Klasse I ikke-sterile, ikke-målende, ikke-genbrugelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
Anvendte fællesspecifikationer:	N/A
ISO 13485 Certifikat(er) nr.:	MD 666821
Start på CE-mærkning:	2021-01-01
Udstedelsessted:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Udstedelsesdato:	2024-03-29
Revidering:	2

Vi erklærer hermed, at denne konformitetserklæring er udstedt udelukkende under producentens ansvar for, at det/de ovennævnte produkt(er) lever op til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets FORORDNING (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR), om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EC) nr. 178/2002 og forordning (EC) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Produktet er blevet underlagt overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med Eu-forordning om medicins udstyr (MDR). Al supplerende dokumentation er indhentet på producentens driftssted.

Underskrevet for og på vegne af Key Surgical LLC - Se side for underskrift nedenfor.



Name und Adresse des Herstellers:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	US-MF-000029021
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN des autorisierten Vertreters:	DE-AR-000005430
Basis-UDI-DI:	08497710000000000000005MB
Produkt:	Schalen-Eckenschoner Anwendbare SKUs angehängt
Zweckbestimmung:	Zum Schutz der Ecken von Sterilisationsschalen und Sterilisationsfolie
Klassifizierung:	Klasse I nicht sterile, nicht wiederverwendbare Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII
Übliche verwendete Spezifikationen:	N/A
ISO-13485-Zertifikat(e) Nr.:	MD 666821
Beginn der CE-Kennzeichnung:	2021-01-01
Ausstellungsort:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Ausstellungsdatum:	2024-03-29
Version:	2

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.

Unterzeichnet für und im Namen von Key Surgical LLC – siehe nachfolgende Unterschriftenseite

Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000029021
Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	DE-AR-000005430
Βασικός UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Προϊόν:	Προστατευτικά γωνιών δίσκου Οι εφαρμοστέοι αριθμοί SKU επισυνάπτονται
Προβλεπόμενος σκοπός:	Για την προστασία των γωνιών του δίσκου αποστείρωσης και του περιτυλίγματος αποστείρωσης
Ταξινόμηση:	Κατηγορία I μη αποστειρωμένες, χωρίς λειτουργία μέτρησης, μη επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII
Κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται:	N/A
Πιστοποιητικό(-ά) ISO 13485 #:	MD 666821
Έναρξη σήμανσης CE:	2021-01-01
Τόπος έκδοσης:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Ημερομηνία έκδοσης:	2024-03-29
Αναθεώρηση:	2

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 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) της ΕΕ. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Υπογραφή για λογαριασμό του/της Key Surgical LLC – Βλ. σελίδα υπογραφών παρακάτω.

Nombre y dirección del fabricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Número de registro único (NRU) del fabricante:	US-MF-000029021
Nombre y dirección del representante autorizado:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NRU Representante autorizado:	DE-AR-000005430
UDI-DI básico:	084977100000000000000005MB
Producto:	Protectores de esquinas para bandejas SKU aplicables y adjuntos
Finalidad prevista:	Proteger las esquinas de la bandeja de esterilización y la envoltura de esterilización
Clasificación:	Dispositivos de Clase I no estériles, no reutilizables y sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII
Especificaciones comunes utilizadas:	N/A
N.º de certificado(s) ISO 13485:	MD 666821
Inicio de la marca CE:	2021-01-01
Lugar de expedición:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Fecha de expedición:	2024-03-29
Revisión:	2

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

Firmado en nombre y representación de Key Surgical LLC - Véase la página de firmas más abaj

Tootja nimi ja aadress:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000029021
Volitatud esindaja nimi ja aadress:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Volitatud esindaja SRN:	DE-AR-000005430
Põhi-UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Toode:	Kandiku nurgakaitsmed Lisatud vastavad SKU-d
Sihtotstarve:	Steriliseerimiskandikute nurkade ja steriliseerimismähise kaitsmiseks
Klassifikatsioon:	Klass I mittesteriilsed, mõõtefunktsioonita, ühekordselt kasutatavad seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal
Kasutatud ühtsed kirjeldused:	N/A
ISO 13485 sertifikaadi (sertifikaatide) nr:	MD 666821
CE-märgistuse algus:	2021-01-01
Väljaandmise koht:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Väljaandmise kuupäev:	2024-03-29
Versioon:	2

Kinnitame, et see vastavusdeklaratsioon on avaldatud tootja ainuvastutusel ning elnimetatud 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 ruumides.

Allkirjastatud Key Surgical LLC eest ja nimel – vt allkirja leheküljel allpool.

Valmistajan nimi ja osoite:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	US-MF-000029021
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Valtuutetun edustajan SRN:	DE-AR-000005430
Perustasoinen UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Tuote:	Tarjottimen kulmasuojukset Mukana soveltuvat SKU:t
Käyttötarkoitus:	Sterilointitarjottimen kulmien ja sterilointikäreen suojaaminen
Luokitus:	Luokan I epästeriilit, ei mittavat, kertakäyttöiset laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
Yleiset käytetyt tekniset tiedot:	N/A
ISO 13485 -sertifikaattien numerot:	MD 666821
CE-merkinnän alkamispäivämäärä:	2021-01-01
Myöntämispaikka:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Myöntämispäivämäärä:	2024-03-29
Tarkistus:	2

Ilmoitamme täten, että tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on julkaistu valmistajan yksinomaisella vastuulla ja yllä mainitut tuotteet noudattavat 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 mukaan. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa..

Allekirjoitettu Key Surgical LLC nimissä ja puolesta – Katso alla oleva allekirjoitussivu.

Nom et adresse du fabricant :	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)	US-MF-000029021
Nom et adresse du représentant autorisé :	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NEU du représentant autorisé :	DE-AR-000005430
IUD-ID de base :	0849771000000000000005MB
Produit :	Protections d'angle pour plateau UGS applicables jointes
Fins prévues :	Pour protéger les angles des plateaux de stérilisation et les enveloppes de stérilisation
Classification :	Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure, non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
Spécifications communes utilisées :	N/A
ISO 13485 Numéro de certificat(s) :	MD 666821
Début du marquage CE :	2021-01-01
Lieu de délivrance :	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Date d'émission :	2024-03-29
Révision :	2

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.

Signé pour et au nom de Key Surgical LLC - Voir la page de signature ci-dessous.

Gyártó neve és címe:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000029021
Meghatalmazott képviselő neve és címe:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma:	DE-AR-000005430
Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI):	084977100000000000000005MB
Termék:	Tálca-sarokvédők Rögzített megfelelő SKU-k
Rendeltetés:	A sterilizálótálca sarkai és a sterilizáló csomagolás védelme érdekében
Besorolás:	I. osztályú nem steril, nem mérő, nem újrafelhasználható eszközök, a VIII. Melléklet 1. szabályának megfelelően
A használt általános műszaki jellemzők:	N/A
ISO 13485 tanúsítvány(ok) száma:	MD 666821
CE jelölés kezdete:	2021-01-01
Kiadás helye:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Kiadás dátuma:	2024-03-29
Átdolgozás:	2

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

Key Surgical LLC nevében és részéről aláíró személy- Lásd az alábbi aláírási oldal.

Nome e indirizzo del fabbricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:	US-MF-000029021
Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN del Rappresentante autorizzato:	DE-AR-000005430
UDI-DI di base:	0849771000000000000005MB
Prodotto:	Protezioni angolari per vassoi SKU applicabili allegate
Destinazione d'uso:	Protezione degli angoli del vassoio di sterilizzazione e degli involucri per sterilizzazione
Classificazione:	Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura, non riutilizzabili ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII
Specifiche comuni utilizzate:	N/A
Certificazione ISO 13485 n.:	MD 666821
Inizio della marcatura CE:	2021-01-01
Luogo di emissione:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data di emissione:	2024-03-29
Revisione:	2

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 per i Dispositivi medici (MDR) che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il 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

Firmato in nome e per conto di Key Surgical LLC - Vedere la pagina delle firme di seguito.

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000029021
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Įgaliotojo atstovo SRN:	DE-AR-000005430
Bazinis UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Gaminys:	Padėklų kampų apsaugos Atitinkami SKU pridėti
Numatytoji paskirtis:	Sterilizavimo padėklo kampų ir krepinio sterilizavimo popieriaus apsauga
Klasifikacija:	I klasės nesterilios, matavimo funkcijos neturinčios vienkartinės priemonės, remiantis VIII priedo 1 taisykle
Naudojamos bendrosios specifikacijos:	N/A
ISO 13485 sertifikato (-ų) nr.:	MD 666821
CE ženklavimo galiojimo pradžia:	2021-01-01
Išdavimo vieta:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Išdavimo data:	2024-03-29
Redakcija:	2

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.

Pasirašyta Key Surgical LLC vardu – žr. pasirašymo puslapį toliau.

Ražotāja nosaukums un adrese:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN):	US-MF-000029021
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Pilnvarotā pārstāvja SRN:	DE-AR-000005430
Pamata UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Izstrādājums:	Paplāšu stūru aizsargi Pievienotie piemērojamie SKU
Paredzētais nolūks:	Lai aizsargātu sterilizācijas paplātes stūrus un sterilizācijas iesaiņojumu
Klasifikācija:	I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas, atkārtoti neizmantojamas ierīces saskaņā ar VIII pielikuma 1. noteikumu
Izmantotās kopējās specifikācijas:	N/A
ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu Nr.:	MD 666821
CE zīmes piešķiršanas datums:	2021-01-01
Izdošanas vieta:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Izdošanas datums:	2024-03-29
Versija:	2

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/EEK un 93/42/EEK. Izstrādājumam ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu. Visi apliecinātie dokumenti ir saglabāti ražotāja objektos.”

Parakstīts Key Surgical LLC vārdā — skatīt paraksta lapu tālā

Naam en adres van de fabrikant:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant:	US-MF-000029021
Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Bevoegde vertegenwoordiger SRN:	DE-AR-000005430
Basis-UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Product:	Hoekbeschermers voor tray Toepasselijke SKU's bijgevoegd
Beoogd doel:	Beschermen van de hoeken van de sterilisatietray en de sterilisatiewikkel
Classificatie:	Niet-steriele, niet-meetbare hulpmiddelen voor hergebruik van klasse I volgens voorschrift 1 van bijlage VIII.
Gebruikte gemeenschappelijke specificaties:	N/A
ISO 13485-certificaat/certificaten nr.:	MD 666821
Ingangsdatum CE-markering:	2021-01-01
Plaats van uitgifte:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Datum van uitgifte:	2024-03-29
Revisie:	2

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.

Ondertekend voor en namens Key Surgical LLC- Zie onderstaande handtekeningpagina.

Nazwa i adres producenta:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta	US-MF-000029021
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela:	DE-AR-000005430
Kod UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Produkt:	Oslony narożników tacy Dołączono odpowiednie SKU
Przeznaczenie:	Do ochrony rogów tacy sterylizacyjnej i opakowania sterylizacyjnego
Klasyfikacja:	Klasa I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej, jednorazowego użytku zgodnie z regułą 1 w Załączniku VIII
Użyte wspólne specyfikacje:	N/A
Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:	MD 666821
Początek obowiązywania oznaczenia CE:	2021-01-01
Miejsce wydania:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data wydania:	2024-03-29
Wersja:	2

Niniejszym oświadczamy, że ta Deklaracja zgodności jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta oraz że powyżej wspomniany produkt spełnia / wspomniane produkty spełniają wymagania ROZPORZĄDZENIA Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, 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. Wyrób został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie wyrobów medycznych. Całość dokumentacji pomocniczej jest przechowywana w siedzibie producenta.

Podpisano dla oraz w imieniu Key Surgical LLC – patrz poniższa strona podpisów.

Nome e morada do Fabricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Número de Registo Único (NRU) do Fabricante	US-MF-000029021
Nome e morada do Representante Autorizado	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NRU Representante Autorizado:	DE-AR-000005430
UDI-DI básico:	0849771000000000000005MB
Produto:	Protetores de quinas de tabuleiros SKU aplicáveis anexados
Finalidade pretendida:	Proteger as quinas dos tabuleiros de esterilização e o invólucro de esterilização
Classificação:	Classe I dispositivos não-estéreis, sem medição, não-reutilizáveis, de acordo com regra 1 do Anexo VIII
Especificações comuns utilizadas:	N/A
Certificado(s) ISO 13485 n.º:	MD 666821
Início da marcação CE:	2021-01-01
Local de emissão:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data de emissão:	2024-03-29
Revisão:	2

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 relativo aos Dispositivos Médicos (RDM) que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. 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.”

Assinado por e em nome de Key Surgical LLC - Ver página de assinatura em baixo.

Numele și adresa producătorului:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)	US-MF-000029021
Numele și adresa reprezentantului autorizat:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN-ul reprezentantului autorizat:	DE-AR-000005430
UDI-DI de bază:	0849771000000000000005MB
Produs:	Protecții pentru colțurile tăvii SKU-uri aplicabile atașate
Scopul propus:	Pentru a proteja colțurile tăvii de sterilizare și folia pentru sterilizare
Clasificare:	Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, nereutilizabile, în conformitate cu regula 1 din Anexa VIII
Specificații generale utilizate:	N/A
ISO 13485 Certificat(e) CE nr.:	MD 666821
Data de început a marcajului CE:	2021-01-01
Locul emiterii:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data emiterii:	2024-03-29
Revizia:	2

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.

Semnat pentru și în numele Key Surgical LLC - A se vedea pagina de semnături mai jos.

Tillverkarens namn och adress:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	US-MF-000029021
Namn och adress till auktoriserad representant:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Auktoriserad representants SRN:	DE-AR-000005430
Grundläggande UDI-DI:	0849771000000000000005MB
Produkt:	Hörnskydd för kirurgisk bricka Tillämpliga SKU:er anslutna
Avsett ändamål:	För att skydda steriliseringsbrickans hörn och steriliseringsomslag
Klassificering:	Klass I icke-sterila, icke-mätande, engångsartiklar enligt regel 1 i bilaga VIII
Använda gemensamma specifikationer:	N/A
ISO 13485 certifikatsnr:	MD 666821
Början av CE-märkning:	2021-01-01
Utfärdad på platsen:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Utfärdad datum:	2024-03-29
Revision:	2

Vi förklarar härmed att denna försäkrans 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.

Undertecknat för, och på uppdrag av Key Surgical LLC – Se signatursidan nedan.

Üreticinin Adı ve Adresi:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Üretici Münferit Kayıt Numarası (SRN)	US-MF-000029021
Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Yetkili Temsilci SRN'si:	DE-AR-000005430
Temel UDI-DI:	084977100000000000000005MB
Ürün:	Tepsi Köşe Koruyucuları Uygulanabilir ekli SKU'lar
Kullanım Amacı:	Sterilizasyon tepsi köşelerinin ve sterilizasyon sargısının korunması
Sınıflandırma:	Ek VIII kural 1 uyarınca Sınıf I steril olmayan, ölçüm özelliği bulunmayan, tek kullanımlık cihazlar
Kullanılan Ortak Özellikler:	N/A
ISO 13485 Belgesi/Belgeleri No.:	MD 666821
CE İşaretinin Başlangıcı:	2021-01-01
Verildiği Yer:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Verildiği Tarih:	2024-03-29
Revizyon:	2

Bu uygunluk beyanının yalnızca Üreticinin sorumluluğu altında yayımlandığını ve yukarıda belirtilen ürünün/ürünlerin, 2001/83/EC sayılı Direktifi, (EC) 178/2002 sayılı Yönetmeliği ve (EC) 1223/2009 sayılı Yönetmeliği değiştiren ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar YÖNETMELİĞİ (MDR) hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Ürün, AB MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi tutulmuştur. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde saklanır.

Key Surgical LLC için ve adına imzalanmıştır – Aşağıdaki imza sayfasına bakın.