


**STERIS** DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer Name and Address:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Manufacturer Single Registration Number (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Authorized Representative Name and Address:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Authorized Representative SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Basic UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Product:</b>	<b>Adhesive Remover</b> Applicable SKUs attached
<b>Intended Purpose:</b>	Solution for removing adhesive residue from medical instruments
<b>Classification:</b>	Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to rule 1 of Annex VIII
<b>Common Specifications Used:</b>	N/A
<b>ISO 13485 Certificate(s) #:</b>	MD 666821
<b>Start of CE Marking:</b>	2021-01-01
<b>Place of Issue:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Date of Issue:</b>	2024-03-29
<b>Revision:</b>	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.

<b>Approvals:</b>			
	<b>Technical, Техническа, Technická, Teknisk, Technisch, Τεχνικά, Reglamentos, Tehniline, Tekninen, Technique, Tehnički, Műszaki, Affari tecnici, Techninés, Tehniskā, Technische, Techniczne, Regulamentação, Reglementare, Technická, Tehnično, Teknisk</b>		
<b>Signature:</b>	<i>Kristina Siats</i>		
<b>Name:</b>	Kristina Siats		
<b>Title:</b>	Senior Regulatory Affairs Specialist	<b>Date:</b>	2024-03-29
	<b>Regulatory, Регулаторни, Regulace, regulering, Behördlich, Κανονιστικά, técnicos, Regulatorne, Lakisäätien, Réglementation, Regulativni, Szabályozási, Affari regolatori, reguliavimo, Regulatīvā, Regelgeving, Prawne, técnica, tehnică, Regulačná, Regulativni razdelek, Regulatorisk</b>		
<b>Signature:</b>		<i>Electronically signed by: Steve Deline Reason: Approver Date: Mar 29, 2024 13:36 CDT</i>	
<b>Name:</b>	Steve Deline, MS RAS		
<b>Title:</b>	Senior Manager, Regulatory Affairs	<b>Date:</b>	2024-03-29

<b>Item Numbers</b>	
EN - Adhesive Remover / Tape Ex BG - Изделие за отстраняване на лепило CS - Odstraňovač lepidla DA - Klæbefjerner DE - Klebstoffentferner NL - Lijmrestenverwijderaar ET - Liimieemaldi FI - Liimanpoistoaine FR - Dissolvant pour adhésif EL - Μέσο αφαίρεσης κόλλας HU - Ragasztóeltávolító IT - Solvente per adesivi LV - Līmvielu noņemējs LT - Klijų šalinimo įtaisas NO - Limfjerner PL - Środek do usuwania kleju PT - Removedor de adesivo RO - Soluție de îndepărtare a adezivului ES - Removedor de adhesivo SV - Klisterborttagare TR - Yapıştırıcı Çıkarıcı GMDN:64150	<b>02111, BC2001, BC2006</b>

<b>Име и адрес на производителя:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Единен регистрационен номер (SRN) на производителя</b>	US-MF-000029021
<b>Наименование и адрес на упълномощения представител:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>SRN на упълномощения представител:</b>	DE-AR-000005430
<b>Базов UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Продукт:</b>	<b>Изделие за отстраняване на лепило</b> Приложени SKU
<b>Предназначение:</b>	Разтвор за отстраняване на остатъци от лепило от медицински инструменти
<b>Класификация:</b>	Клас I нестерилни, неизмервателни изделия за еднократна употреба съгласно правило 1 от Приложение VIII
<b>Използвани общи спецификации:</b>	N/A
<b>Сертификат(и) ISO 13485 №</b>	MD 666821
<b>Начало на маркировка „CE“:</b>	2021-01-01
<b>Място на издаване:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Дата на издаване:</b>	2024-03-29
<b>Редакция:</b>	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.

<b>Název a adresa výrobce:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Název a adresa oprávněného zástupce:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>SRN oprávněného zástupce:</b>	DE-AR-000005430
<b>Základní UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Výrobek:</b>	<b>Odstraňovač lepidla</b> Příslušné přiložené skladové položky
<b>Zamýšlený účel:</b>	Řešení pro odstranění zbytků lepidla z lékařských nástrojů
<b>Klasifikace:</b>	Třída I nesterilní, neměřicí, opakovaně nepoužitelná zařízení podle Pravidla 1 Přílohy VIII
<b>Použitá obecná specifikace:</b>	N/A
<b>Č. certifikátu/-ů ISO 13485:</b>	MD 666821
<b>Zahájení získání označení CE:</b>	2021-01-01
<b>Místo vystavení:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Datum vystavení:</b>	2024-03-29
<b>Revize:</b>	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.

<b>Producentens navn og adresse:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Enkelt producentregistreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Navn og adresse på autoriseret repræsentant:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Autoriseret repræsentant SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Basal UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Produkt:</b>	<b>Klæbefjerner</b> Relevante SKU'er medfølger
<b>Tilsligtet formål:</b>	Opløsning til fjernelse af klæberester fra medicinske instrumenter
<b>Klassificering:</b>	Klasse I ikke-sterile, ikke-målende, ikke-genbrugelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
<b>Anvendte fællesspecifikationer:</b>	N/A
<b>ISO 13485 Certifikat(er) nr.:</b>	MD 666821
<b>Start på CE-mærkning:</b>	2021-01-01
<b>Udstedelsessted:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Udstedelsesdato:</b>	2024-03-29
<b>Revidering:</b>	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 medicinsk udstyr (MDR). Al supplerende dokumentation er indhentet på producentens driftssted.

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



<b>Name und Adresse des Herstellers:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers</b>	US-MF-000029021
<b>Name und Adresse des autorisierten Vertreters:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>SRN des autorisierten Vertreters:</b>	DE-AR-000005430
<b>Basis-UDI-DI:</b>	<b>08497710000000000000006MD</b>
<b>Produkt:</b>	<b>Klebstoffentferner</b> Anwendbare SKUs angehängt
<b>Zweckbestimmung:</b>	Lösung zur Entfernung von Klebstoffrückständen von medizinischen Instrumenten
<b>Klassifizierung:</b>	Klasse I nicht sterile, nicht wiederverwendbare Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII
<b>Übliche verwendete Spezifikationen:</b>	N/A
<b>ISO-13485-Zertifikat(e) Nr.:</b>	MD 666821
<b>Beginn der CE-Kennzeichnung:</b>	2021-01-01
<b>Ausstellungsort:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Ausstellungsdatum:</b>	2024-03-29
<b>Version:</b>	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

<b>Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Κατασκευαστή (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:</b>	DE-AR-000005430
<b>Βασικός UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Προϊόν:</b>	<b>Μέσο αφαίρεσης κόλλας</b> Οι εφαρμοστέοι αριθμοί SKU επισυνάπτονται
<b>Προβλεπόμενος σκοπός:</b>	Διάλυμα για την αφαίρεση υπολειμμάτων κόλλας από ιατρικά εργαλεία
<b>Ταξινόμηση:</b>	Κατηγορία I μη αποστειρωμένες, χωρίς λειτουργία μέτρησης, μη επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII
<b>Κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται:</b>	N/A
<b>Πιστοποιητικό(-ά) ISO 13485 #:</b>	MD 666821
<b>Έναρξη σήμανσης CE:</b>	2021-01-01
<b>Τόπος έκδοσης:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	2024-03-29
<b>Αναθεώρηση:</b>	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.

<b>Nombre y dirección del fabricante:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Número de registro único (NRU) del fabricante:</b>	US-MF-000029021
<b>Nombre y dirección del representante autorizado:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>NRU Representante autorizado:</b>	DE-AR-000005430
<b>UDI-DI básico:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Producto:</b>	<b>Removedor de adhesive</b> SKU aplicables y adjuntos
<b>Finalidad prevista:</b>	Solución para eliminar los residuos adhesivos de los instrumentos médicos
<b>Clasificación:</b>	Dispositivos de Clase I no estériles, no reutilizables y sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII
<b>Especificaciones comunes utilizadas:</b>	N/A
<b>N.º de certificado(s) ISO 13485:</b>	MD 666821
<b>Inicio de la marca CE:</b>	2021-01-01
<b>Lugar de expedición:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Fecha de expedición:</b>	2024-03-29
<b>Revisión:</b>	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



<b>Tootja nimi ja aadress:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Volitatud esindaja nimi ja aadress:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Volitatud esindaja SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Põhi-UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Toode:</b>	<b>Liimiemaldi</b> Lisatud vastavad SKU-d
<b>Sihtotstarve:</b>	Lahendus meditsiinilistelt instrumentidelt liimijääkide eemaldamiseks
<b>Klassifikatsioon:</b>	Klass I mittesteriilsed, mõõtefunktsioonita, ühekordselt kasutatavad seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal
<b>Kasutatud ühtsed kirjeldused:</b>	N/A
<b>ISO 13485 sertifikaadi (sertifikaatide) nr:</b>	MD 666821
<b>CE-märgistuse algus:</b>	2021-01-01
<b>Väljaandmise koht:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Väljaandmise kuupäev:</b>	2024-03-29
<b>Versioon:</b>	2

Kinnitame, et see 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 ruumides.

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

<b>Valmistajan nimi ja osoite:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Valtuutetun edustajan SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Perustasoinen UDI-DI:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Tuote:</b>	<b>Liimanpoistoaine</b> Mukana soveltuvat SKU:t
<b>Käyttötarkoitus:</b>	Liuos liimajäämien poistamiseen lääkinällisistä instrumenteista
<b>Luokitus:</b>	Luokan I epästeriilit, ei mittavat, kertakäyttöiset laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
<b>Yleiset käytetyt tekniset tiedot:</b>	N/A
<b>ISO 13485 -sertifikaattien numerot:</b>	MD 666821
<b>CE-merkinnän alkamispäivämäärä:</b>	2021-01-01
<b>Myöntämispaikka:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Myöntämispäivämäärä:</b>	2024-03-29
<b>Tarkistus:</b>	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 kumoo 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.

<b>Nom et adresse du fabricant :</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)</b>	US-MF-000029021
<b>Nom et adresse du représentant autorisé :</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>NEU du représentant autorisé :</b>	DE-AR-000005430
<b>IUD-ID de base :</b>	<b>08497710000000000000006MD</b>
<b>Produit :</b>	<b>Dissolvant pour adhésif</b> UGS applicables jointes
<b>Fins prévues :</b>	Solution pour l'élimination des résidus d'adhésif des instruments médicaux
<b>Classification :</b>	Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure, non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
<b>Spécifications communes utilisées :</b>	N/A
<b>ISO 13485 Numéro de certificat(s) :</b>	MD 666821
<b>Début du marquage CE :</b>	2021-01-01
<b>Lieu de délivrance :</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Date d'émission :</b>	2024-03-29
<b>Révision :</b>	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.

<b>Gyártó neve és címe:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Meghatalmazott képviselő neve és címe:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma:</b>	DE-AR-000005430
<b>Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI):</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Termék:</b>	<b>Ragasztóeltávolító</b> Rögzített megfelelő SKU-k
<b>Rendeltetés:</b>	Oldat az orvostechnikai eszközökön lévő ragasztóanyag-maradványok eltávolítására
<b>Besorolás:</b>	I. osztályú nem steril, nem mérő, nem újrafelhasználható eszközök, a VIII. Melléklet 1. szabályának megfelelően
<b>A használt általános műszaki jellemzők:</b>	N/A
<b>ISO 13485 tanúsítvány(ok) száma:</b>	MD 666821
<b>CE jelölés kezdete:</b>	2021-01-01
<b>Kiadás helye:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Kiadás dátuma:</b>	2024-03-29
<b>Átdolgozás:</b>	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.

<b>Nome e indirizzo del fabbricante:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:</b>	US-MF-000029021
<b>Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>SRN del Rappresentante autorizzato:</b>	DE-AR-000005430
<b>UDI-DI di base:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Prodotto:</b>	<b>Solvente per adesivi</b> SKU applicabili allegate
<b>Destinazione d'uso:</b>	Soluzione per la rimozione di residui adesivi da strumenti medicali
<b>Classificazione:</b>	Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura, non riutilizzabili ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII
<b>Specifiche comuni utilizzate:</b>	N/A
<b>Certificazione ISO 13485 n.:</b>	MD 666821
<b>Inizio della marcatura CE:</b>	2021-01-01
<b>Luogo di emissione:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Data di emissione:</b>	2024-03-29
<b>Revisione:</b>	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.

<b>Gamintojo pavadinimas ir adresas:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Įgaliotojo atstovo SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Bazinis UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Gaminys:</b>	<b>Klijų šalinimo įtaisai</b> Atitinkami SKU pridėti
<b>Numatytoji paskirtis:</b>	Tirpalas klijų likučiams pašalinti nuo medicininių instrumentų
<b>Klasifikacija:</b>	I klasės nesterilios, matavimo funkcijos neturinčios vienkartinės priemonės, remiantis VIII priedo 1 taisykle
<b>Naudojamos bendrosios specifikacijos:</b>	N/A
<b>ISO 13485 sertifikato (-ų) nr.:</b>	MD 666821
<b>CE ženklavimo galiojimo pradžia:</b>	2021-01-01
<b>Išdavimo vieta:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Išdavimo data:</b>	2024-03-29
<b>Redakcija:</b>	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.

<b>Ražotāja nosaukums un adrese:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN):</b>	US-MF-000029021
<b>Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Pilnvarotā pārstāvja SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Pamata UDI-DI:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Izstrādājums:</b>	<b>Līmvielu noņēmējs</b> Pievienotie piemērojami SKU
<b>Paredzētais nolūks:</b>	Risinājums līmvielu atlieku noņemšanai no medicīniskajiem instrumentiem
<b>Klasifikācija:</b>	I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas, atkārtoti neizmantojamas ierīces saskaņā ar VIII pielikuma 1. noteikumu
<b>Izmantotās kopējās specifikācijas:</b>	N/A
<b>ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu Nr.:</b>	MD 666821
<b>CE zīmes piešķiršanas datums:</b>	2021-01-01
<b>Izdošanas vieta:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Izdošanas datums:</b>	2024-03-29
<b>Versija:</b>	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

<b>Naam en adres van de fabrikant:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Single Registration Number (SRN) van de fabrikant:</b>	US-MF-000029021
<b>Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Bevoegde vertegenwoordiger SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Basis-UDI-DI:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Product:</b>	<b>Lijmrestenverwijderaar</b> Toepasselijke SKU's bijgevoegd
<b>Beoogd doel:</b>	Oplossing voor verwijdering van lijmresten uit medische instrumenten
<b>Classificatie:</b>	Niet-steriele, niet-meetbare hulpmiddelen voor hergebruik van klasse I volgens voorschrift 1 van bijlage VIII.
<b>Gebruikte gemeenschappelijke specificaties:</b>	N/A
<b>ISO 13485-certificaat/certificaten nr.:</b>	MD 666821
<b>Ingangsdatum CE-markering:</b>	2021-01-01
<b>Plaats van uitgifte:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Datum van uitgifte:</b>	2024-03-29
<b>Revisie:</b>	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.



<b>Nazwa i adres producenta:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta</b>	US-MF-000029021
<b>Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela:</b>	DE-AR-000005430
<b>Kod UDI-DI:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Produkt:</b>	<b>Środek do usuwania kleju</b> Dołączono odpowiednie SKU
<b>Przeznaczenie:</b>	Roztwór do usuwania pozostałości kleju z instrumentów medycznych
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej, jednorazowego użytku zgodnie z regułą 1 w Załączniku VIII
<b>Użyte wspólne specyfikacje:</b>	N/A
<b>Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:</b>	MD 666821
<b>Początek obowiązywania oznaczenia CE:</b>	2021-01-01
<b>Miejsce wydania:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Data wydania:</b>	2024-03-29
<b>Wersja:</b>	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.

<b>Nome e morada do Fabricante:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Número de Registo Único (NRU) do Fabricante</b>	US-MF-000029021
<b>Nome e morada do Representante Autorizado</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>NRU Representante Autorizado:</b>	DE-AR-000005430
<b>UDI-DI básico:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Produto:</b>	<b>Removedor de adesivo</b> SKU aplicáveis anexados
<b>Finalidade pretendida:</b>	Solução para remoção de resíduos adesivos de instrumentos médicos
<b>Classificação:</b>	Classe I dispositivos não-estéreis, sem medição, não-reutilizáveis, de acordo com regra 1 do Anexo VIII
<b>Especificações comuns utilizadas:</b>	N/A
<b>Certificado(s) ISO 13485 n.º:</b>	MD 666821
<b>Início da marcação CE:</b>	2021-01-01
<b>Local de emissão:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Data de emissão:</b>	2024-03-29
<b>Revisão:</b>	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.

<b>Numele și adresa producătorului:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Numele și adresa reprezentantului autorizat:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>SRN-ul reprezentantului autorizat:</b>	DE-AR-000005430
<b>UDI-DI de bază:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Produs:</b>	<b>Soluție de îndepărtare a adezivului</b> SKU-uri aplicabile atașate
<b>Scopul propus:</b>	Soluție pentru îndepărtarea reziduurilor de adeziv de pe instrumentele medicale
<b>Clasificare:</b>	Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, nereutilizabile, în conformitate cu regula 1 din Anexa VIII
<b>Specificații generale utilizate:</b>	N/A
<b>ISO 13485 Certificat(e) CE nr.:</b>	MD 666821
<b>Data de început a marcajului CE:</b>	2021-01-01
<b>Locul emiterii:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Data emiterii:</b>	2024-03-29
<b>Revizia:</b>	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.

<b>Tillverkarens namn och adress:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Namn och adress till auktoriserad representant:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Auktoriserad representants SRN:</b>	DE-AR-000005430
<b>Grundläggande UDI-DI:</b>	<b>0849771000000000000006MD</b>
<b>Produkt:</b>	<b>Klisterborttagare</b> Tillämpliga SKU:er anslutna
<b>Avsett ändamål:</b>	Lösning för avlägsnande av självhäftande rester från medicinska instrument
<b>Klassificering:</b>	Klass I icke-sterila, icke-mätande, engångsartiklar enligt regel 1 i bilaga VIII
<b>Använda gemensamma specifikationer:</b>	N/A
<b>ISO 13485 certifikatsnr:</b>	MD 666821
<b>Början av CE-märkning:</b>	2021-01-01
<b>Utfärdad på platsen:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Utfärdad datum:</b>	2024-03-29
<b>Revision:</b>	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.

<b>Üreticinin Adı ve Adresi:</b>	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
<b>Üretici Münferit Kayıt Numarası (SRN)</b>	US-MF-000029021
<b>Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi:</b>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
<b>Yetkili Temsilci SRN'si:</b>	DE-AR-000005430
<b>Temel UDI-DI:</b>	<b>084977100000000000000006MD</b>
<b>Ürün:</b>	<b>Yapıştırıcı Çıkarıcı</b> Uygulanabilir ekli SKU'lar
<b>Kullanım Amacı:</b>	Tıbbi aletlerden yapıştırıcı kalıntılarını çıkarmak için kullanılan solüsyon
<b>Sınıflandırma:</b>	Ek VIII kural 1 uyarınca Sınıf I steril olmayan, ölçüm özelliği bulunmayan, tek kullanımlık cihazlar
<b>Kullanılan Ortak Özellikler:</b>	N/A
<b>ISO 13485 Belgesi/Belgeleri No.:</b>	MD 666821
<b>CE İşaretinin Başlangıcı:</b>	2021-01-01
<b>Verildiği Yer:</b>	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
<b>Verildiği Tarih:</b>	2024-03-29
<b>Revizyon:</b>	2

Bu uygunluk beyanının yalnızca Üreticinin sorumluluğu altında yayınlandığını 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.