



Declaration of Conformity



en

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

Manufacturer Single Registration Number (SRN): GB-MF-000017372

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

Authorized Representative SRN: IE-AR-000010065

Basic UDI-DI: See the next page of this declaration for Basic UDI-DI details.

Product: Washer Indicators Range
See the next page of this declaration for product details.

Intended Purpose: The Washer Indicators Range are designed to be Specific Use Indicators intended to verify the cleaning efficacy of a surgical instrument washer-disinfector machine.

The Washer Indicators Range contains the following sub-ranges:

Washer-Disinfector Soil Test:
The products under this sub-range are designed to simulate the soiling that occurs during theatre use and are used to verify that the washer disinfector is functioning correctly. The soil test is applied to surgical instruments which are then processed in a washer disinfector and then inspected for residual soil.

Washer-Disinfector / Ultrasonic Cleaning Indicators:
The products under this sub-range are indicators that provide a realistic and consistent challenge for washer-disinfectors / ultrasonic cleaners that are used to clean surgical instruments. The indicators are used with a holder and processed in the machine either with or without instruments and inspected for residual soil.

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 504862

Start of CE Marking: 2019-06-07

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

Date of Issue: 2025-09-09

Revision: 13

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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – See signature page below.



Declaration of Conformity



en

Product & Basic UDI-DI: **0724995LCWASHTESTSOILNL**
2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCESHMWSHINDBKAA
8793193 - essential Wash Clean Washer Disinfector Test Indicators
8793228 - essential Wash Clean Washer Disinfector Test Holder
V3502080 - Browne Cleaning Efficacy Indicators
V3502090 - Browne Washer/Disinfector Process Challenge Device
V3502105 - Browne PCD for MIS HP for Minimally Invasive Surgical Instruments

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Approvals:		
	Technical, Техническа, Technická, Teknisk, Technisch, Τεχνικά, Reglamentos, Tehniline, Tekninen, Technique, Tehnički, Műszaki, Affari tecnici, Techninês, Tehniskā, Technische, Techniczne, Regulamentação, Reglementare, Technická, Tehnično, Teknisk, Teknik	
Signature:	<i>V. Tanner</i> Electronically signed by: V.Tanner Reason: Approver Date: Sep 5, 2025 08:14:44 GMT+1	Date: 05/09/2025
Name:	V. Tanner	
Title:	Interim Quality Manager	
	Regulatory, Регулаторни, Regulace, regulering, Behördlich, Κανονιστικά, técnicos, Regulatorne, Lakisääteinen, Réglementation, Regulativni, Szabályozási, Affari regolatori, reguliavimo, Regulatīvā, Regelgeving, Prawne, técnica, tehnică, Regulačná, Regulativni razdelek, Regulatorisk, Yasal	
Signature:	 Electronically signed by: Richard Manford Reason: Approver Date: Sep 5, 2025 09:23:58 GMT+1	Date: 05/09/2025
Name:	R. Manford	
Title:	Regulatory Affairs Director	

**Име и адрес на
производителя:** Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Единен
регистрационен
номер (SRN) на
производителя:** GB-MF-000017372

**Наименование и
адрес на
упълномощения
представител:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

**SRN на
упълномощения
представител:** IE-AR-000010065

Базов UDI-DI: Вижте следващата страница на тази декларация за основни подробности за UDI-DI.

Продукт: Гама на индикаторите на апарата за измиване
Вижте следващата страница на тази декларация за подробности за продуктите.

Предназначение: Гамата индикатори за апарат за измиване са проектирани да бъдат индикатори за специфична употреба, предназначени да проверят ефикасността на почистване на апарат за измиване и дезинфекция на хирургически инструменти.

Гамата индикатори за апарат за измиване съдържа следните подгрупи:

Тестов замърсител за апарат за измиване и дезинфекция:

Продуктите от тази подгата са предназначени да симулират замърсяването, което се получава по време на употреба в операционната зала, и се използват за проверка на това дали апаратът за измиване и дезинфекция функционира правилно. Тестовият замърсител се прилага върху хирургически инструменти, които след това се обработват в апарат за измиване и дезинфекция и след това се проверяват за остатъчни замърсявания.

Индикатори за апарат за измиване и дезинфекция/ултразвуково почистване:

Продуктите в тази подгрупа са индикатори, които осигуряват реалистично и последователно тестване за апарати за измиване и дезинфекция/ултразвуково почистване, които се използват за почистване на хирургически инструменти. Индикаторите се използват с държач и се обработват в апарата със или без инструменти и се проверяват за остатъци от замърсявания.

Класификация: Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to Rule 1 of Annex VIII

**Използвани общи
спецификации:** N/A

**Сертификат(и) ISO
13485 №** MD 504862

**Начало на
маркировка „CE“:** 2019-06-07

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

Дата на издаване: 2025-09-09

Редакция: 13



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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – Вижте по-долу страницата с подписа.

Изделие & Основен UDI-DI (уникален идентификатор на изделие- идентификатор на изделие):	0724995LCWASHTESTSOILNL 2304 - Specific STF Washer Disinfector 0724995LCWSHINDULTRAGL 2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators 2316 - Specific STF Load Check Holder
--	--

Název a adresa výrobce: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN): GB-MF-000017372

Název a adresa oprávněného zástupce: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

SRN oprávněného zástupce: IE-AR-000010065

Základní UDI-DI: Základní informace o UDI-DI naleznete na další straně tohoto prohlášení.

Výrobek: Řada indikátorů mycího zařízení
Podrobnosti o výrobku naleznete na další straně tohoto prohlášení.

Zamýšlený účel: Řada indikátorů mycího zařízení je navržena jako indikátory specifického použití určené k ověření účinnosti mytí mycího a dezinfekčního zařízení chirurgických nástrojů.

Řada indikátorů mycího zařízení obsahuje následující dílčí řady:

Test znečištění mycího a dezinfekčního zařízení:

Výrobky této dílčí řady jsou navrženy tak, aby simulovaly znečištění, k němuž dochází při použití na operačním sále, a používají se k ověření správného fungování mycího a dezinfekčního zařízení. Test znečištění se aplikuje na chirurgické nástroje, které se následně zpracují v mycím a dezinfekčním zařízení a poté se zkontrolují na zbytky znečištění.

Indikátory pro mycí a dezinfekční zařízení / ultrazvukové čističe:

Výrobky této dílčí řady jsou indikátory, které představují realistickou a konzistentní výzvu pro mycí a dezinfekční zařízení / ultrazvukové čističe, které se používají k čištění chirurgických nástrojů. Indikátory se používají s držákem a zpracovávají se ve stroji buď s nástroji, nebo bez nich a kontrolují se na zbytky znečištění.

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

Použitá obecná specifikace: N/A

Č. certifikátu/-ů ISO 13485: MD 504862

Zahájení získání označení CE: 2019-06-07

Místo vystavení: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Datum vystavení: 2025-09-09

Revize: 13



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



CS

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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – viz podpisová stránka níže.



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



CS

Výrobek & Základní UDI- **0724995LCWASHTESTSOILNL**
DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

Producentens navn og adresse:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Enkelt producentregistreringsnummer (SRN):	GB-MF-000017372
Navn og adresse på autoriseret repræsentant:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Autoriseret repræsentant SRN:	IE-AR-000010065
Basal UDI-DI:	Se næste side i denne erklæring for oplysninger om grundlæggende UDI-DI.
Produkt:	Serien af indikatorer til vaskemaskiner Se næste side i denne erklæring for detaljerede produktoplysninger.
Tilsligtet formål:	Serien af indikatorer til vaskemaskiner er beregnet til brug som specifikke brugsindikatorer beregnet til at verificere rengøringseffektiviteten af et vaskedesinfektionsapparat til kirurgiske instrumenter. Serien af indikatorer til vaskemaskiner indeholder følgende underudvalg: Smudstest til vaskedesinfektionsapparat: Produkterne i denne underserie er beregnet til at simulere den tilsmudsning, der opstår under brug på operationsstuen, og bruges til at verificere, at vaskedesinfektionsapparatet fungerer korrekt. Smudstesten anvendes til kirurgiske instrumenter, som derefter behandles i et vaskedesinfektionsapparat og derefter inspiceres for restsnavs. Indikatorer til vaskedesinfektionsapparater/ultralysdrensere: Produkterne i denne underserie er indikatorer, der giver en realistisk og konsekvent udfordring til vaskedesinfektionsapparater/ultralysdrensere, der bruges til rengøring af kirurgiske instrumenter. Indikatorerne bruges med en holder og behandles i maskinen enten med eller uden instrumenter, hvorefter de efterses for restsnavs.
Klassificering:	Klasse I ikke-steril, ikke-målende, ikke-genanvendelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
Anvendte fællesspecifikationer:	N/A
ISO 13485	MD 504862
Certifikat(er) nr.:	
Start på CE-mærkning:	2019-01-10
Udstedelsessted:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Udstedelsesdato:	2025-09-09
Revidering:	13

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.

Underskrevet for og på vegne af Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Se side for underskrift nedenfor.



Produkt & Basal UDI-DI: **0724995LCWASHTESTSOILNL**
2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCESHMWSHINDBKAA
V3502080 - Browne Cleaning Efficacy Indicators
V3502090 - Browne Washer/Disinfector Process Challenge Device
V3502105 - Browne PCD for MIS HP for Minimally Invasive Surgical Instruments

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Name und Adresse des Herstellers:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	GB-MF-000017372
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN des autorisierten Vertreters:	IE-AR-000010065
Basis-UDI-DI:	Auf der nächsten Seite dieser Erklärung finden Sie Details zur Basis UDI-DI.
Produkt:	Sortiment der Waschautomaten-Indikatoren Auf der nächsten Seite dieser Erklärung finden Sie Produktdetails.
Zweckbestimmung:	Die Indikatorenreihe für Waschautomaten ist als Indikator für spezifische Anwendung zur Überprüfung der Reinigungsleistung eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts für chirurgische Instrumente ausgelegt. Das Sortiment der Waschautomaten-Indikatoren umfasst die folgenden Teilbereiche: Prüfanschmutzungstest für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte: Die Produkte dieses Teilbereichs sind dafür ausgelegt, die Verunreinigung zu simulieren, die beim Gebrauch im OP vorkommt, und sie dienen zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Der Prüfanschmutzungstest wird bei chirurgischen Instrumenten angewendet, die dann in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereitet und dann auf Rückstände untersucht werden. Indikatoren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Ultraschall-Reinigung: Die Produkte dieses Teilbereichs sind Indikatoren, die eine realistische und konsistente Herausforderung für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Ultraschallreiniger zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten darstellen. Die Indikatoren werden mit einem Halter verwendet und im Gerät mit oder ohne Instrumente bearbeitet und auf Rückstände geprüft.
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 504862
Beginn der CE-Kennzeichnung:	2019-06-07
Ausstellungsort:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Ausstellungsdatum:	2025-09-09
Version:	13



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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – siehe nachfolgende Unterschriftenseite.

Produkt & Basis-UDI-DI: **0724995LCWASHTESTSOILNL**
2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCESHMWSHINDBKAA
V3502080 - Browne Cleaning Efficacy Indicators
V3502090 - Browne Washer/Disinfector Process Challenge Device
V3502105 - Browne PCD for MIS HP for Minimally Invasive Surgical Instruments

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Κατασκευαστή (SRN): GB-MF-000017372

Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

SRN IE-AR-000010065

εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:

Βασικός UDI-DI: Δείτε την επόμενη σελίδα αυτής της δήλωσης για τις λεπτομέρειες του βασικού UDI-DI.

Προϊόν: Σύστημα δεικτών πλυντηρίου
Δείτε την επόμενη σελίδα αυτής της δήλωσης για τις λεπτομέρειες του προϊόντος.

Προβλεπόμενος σκοπός: Το σύστημα δεικτών πλυντηρίου έχει επινοηθεί για δείκτες ειδικής χρήσης που προορίζονται να επαληθεύσουν την αποτελεσματικότητα καθαρισμού ενός μηχανήματος πλυντηρίου-απολυμαντή χειρουργικών εργαλείων.

Το σύστημα δεικτών πλυντηρίου περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποσύνολα:

Δοκιμή ρύπανσης πλυντηρίου-απολυμαντή:

Τα προϊόντα αυτού του υποσυστήματος έχουν επινοηθεί για να προσομοιώνουν τη ρύπανση που εμφανίζεται κατά τη χρήση στο χειρουργείο και χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του πλυντηρίου απολυμαντή. Η δοκιμή ρύπανσης εφαρμόζεται σε χειρουργικά εργαλεία τα οποία στη συνέχεια επεξεργάζονται σε πλυντήριο απολυμαντή και στη συνέχεια επιθεωρούνται για υπολείμματα ρύπων.

Δείκτες πλυντηρίου-απολυμαντή / καθαρισμού με υπερήχους:

Τα προϊόντα αυτού του υποσυστήματος είναι δείκτες που παρέχουν μια ρεαλιστική και συνεπή προσομοίωση για πλυντήρια-απολυμαντήρες / καθαριστές υπερήχων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων. Οι δείκτες χρησιμοποιούνται με θήκη και επεξεργάζονται στο μηχάνημα, είτε με, είτε χωρίς εργαλεία και ελέγχονται για απομένοντες ρύπους.

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

Κοινές προδιαγραφές που N/A

χρησιμοποιούνται:
Πιστοποιητικό(-ά) ISO 13485 #: MD 504862

Έναρξη σήμανσης CE: 2019-06-07

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

Ημερομηνία έκδοσης: 2025-09-09

Αναθεώρηση: 13

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.

Υπογραφή για λογαριασμό του/της Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – Βλ. σελίδα υπογραφών παρακάτω.

Προϊόν & 0724995LCWASHTESTSOILNL
Βασικός 2304 - Specific STF Washer Disinfector
UDI-DI:

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

Nombre y dirección del fabricante:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Número de registro único (NRU) del fabricante:	GB-MF-000017372
Nombre y dirección del representante autorizado:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
NRU Representante autorizado:	IE-AR-000010065
UDI-DI básico:	Consulte la página siguiente de esta declaración para conocer los detalles básicos del UDI-DI.
Producto:	Gama de indicadores para lavadoras Consulte la página siguiente de esta declaración para conocer los detalles de los productos.
Finalidad prevista:	La gama de indicadores para lavadoras está compuesta por indicadores de uso específico que se utilizan para verificar la eficacia de la limpieza de las lavadoras-desinfectadoras de instrumental quirúrgico. La gama de indicadores para lavadoras comprende las siguientes subgamas: Prueba de suciedad para lavadoras-desinfectadoras: Los productos de esta subgama están diseñados para simular la suciedad que se produce durante el uso del quirófano y se utilizan para verificar que las lavadoras-desinfectadoras funcionan correctamente. La prueba de suciedad se aplica al instrumental quirúrgico que luego se procesan en una lavadora-desinfectadora y posteriormente se inspeccionan en busca de suciedad residual. Indicadores para equipos de limpieza por ultrasonidos/lavadoras-desinfectadoras: Los productos de esta subgama ofrecen un desafío constante e idéntico al de una situación real en las lavadoras-desinfectadoras y los equipos de limpieza por ultrasonidos que se utilizan para limpiar instrumental quirúrgico. Los indicadores se utilizan con un soporte, se procesan en la máquina, con o sin instrumental, y se inspeccionan en busca de suciedad residual.
Clasificación:	Clase I no estéril, dispositivos sin función de medición, no reutilizables según la regla 1 del anexo VIII
Especificaciones comunes utilizadas:	N/A
N.º de certificado(s) ISO 13485:	MD 504862
Inicio de la marca CE:	2019-06-07
Lugar de expedición:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Fecha de expedición:	2025-09-09
Revisión:	13

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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Véase la página de firmas más abajo.

Producto 0724995LCWASHTESTSOILNL

& UDI-DI básico: 2304 - Specific STF Washer Disinfectant

0724995LCWSHINDULTRAGL

2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators

2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCESHMWSHINDBKAA

V3502080 - Browne Cleaning Efficacy Indicators

V3502090 - Browne Washer/Disinfectant Process Challenge Device

V3502105 - Browne PCD for MIS HP for Minimally Invasive Surgical Instruments

0724995LCWSHINDULTRAGL

LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator

LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Tootja nimi ja aadress:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK GB-MF-000017372
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN):	GB-MF-000017372
Volitatud esindaja nimi ja aadress:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Volitatud esindaja SRN:	IE-AR-000010065
Põhi-UDI-DI:	UDI-DI põhiaandmed leiate käesoleva avalduse järgmiselt leheküljelt.
Toode:	Pesuri indikaatorite tootevalik Toote üksikasjad leiate käesoleva avalduse järgmiselt lehelt.
Sihtotstarve:	Pesemisseadme indikaatorite tootevalik hõlmab erikasutusega indikaatoreid, mis on ette nähtud kirurgilise instrumendi pesemis- ja desinfitseerimisseadme puhastustõhususe kontrollimiseks. Pesuri indikaatorite tootevalik sisaldab järgmisi alamvalikuid. Pesemis- ja desinfitseerimisseadme määrdumiskatse: Kõnealuse alamvaliku tooted on loodud selleks, et simuleerida operatsioonisaalis kasutamise ajal tekkivat määrdumist; kasutatakse pesemis- ja desinfitseerimisseadme nõuetekohase toimivuse kinnitamiseks. Määrdumiskatse tehakse kirurgilistele instrumentidele, mida töödeldakse seejärel pesemis- ja desinfitseerimisseadmes ning kontrollitakse siis määrdumisjääkide suhtes. Pesemis- ja desinfitseerimisseade / ultrahelipuhastuse indikaatorid: Kõnealuse alamvaliku tooted on indikaatorid, mis tagavad realistliku ning pideva väljakutse pesemis- ja desinfitseerimisseadmete / ultrahelipuhastusseadmete jaoks, mida kasutatakse kirurgiliste instrumentide puhastamiseks. Indikaatoreid kasutatakse koos hoidikuga ja töödeldakse masinas kas koos instrumentidega või ilma, sealhulgas kontrollitakse neid määrdumisjääkide suhtes.
Klassifikatsioon:	Klass I mittesteriilsed mõõtefunktsioonita ühekordselt kasutatavad seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal
Kasutatud ühtsed kirjeldused:	N/A
ISO 13485 sertifikaadi (sertifikaatide) nr:	MD 504862
CE-märgistuse algus:	2019-06-07
Väljaandmise koht:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Väljaandmise kuupäev:	2025-09-09
Versioon:	13

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.

Allkirjastatud Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK eest ja nimel – vt allkirja lehekülg allpool.



Toode & Põhi- 0724995LCWASHTESTSOILNL
UDI-DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

Valmistajan nimi ja osoite:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN):	GB-MF-000017372
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Valtuutetun edustajan SRN:	IE-AR-000010065
Perustasoinen UDI-DI:	Katso UDI-DI-perustiedot tämän vakuutuksen seuraavalta sivulta.
Tuote:	Pesukoneindikaattorien valikoima Katso tuotetiedot tämän vakuutuksen seuraavalta sivulta.
Käyttötarkoitus:	Pesukoneindikaattorien valikoiman tuotteet ovat erityiskäyttöön suunniteltuja indikaattoreita, joiden tarkoituksena on varmistaa kirurgisten instrumenttien pesuun tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden puhdistusteho. Pesukoneindikaattorien valikoimaan sisältyy seuraavat alivalikoimat: Pesu- ja desinfiointikoneiden testiainetestit: Tämän alivalikoiman tuotteet on suunniteltu simuloimaan likaantumista, jota tapahtuu leikkaussalikäytön aikana, ja niitä käytetään varmistamaan, että pesu- ja desinfiointikone toimii oikein. Testiainetestejä käytetään kirurgisiin instrumentteihin, jotka käsitellään ensin pesu- ja desinfiointikoneessa ja tarkastetaan sen jälkeen likajäämien varalta. Pesu- ja desinfiointikoneisiin / ultraäänipuhdistukseen perustuviin koneisiin tarkoitetut indikaattorit: Tämän alivalikoiman tuotteet ovat indikaattoreita, jotka tarjoavat realistisen ja johdonmukaisen haasteen pesu- ja desinfiointikoneille / ultraäänipuhdistukseen perustuville koneille, joita käytetään kirurgisten instrumenttien puhdistamiseen. Indikaattoreita käytetään pidikkeen kanssa, ja ne käsitellään koneessa joko instrumenttien kanssa tai ilman ja tarkastetaan sen jälkeen jäämien varalta.
Luokitus:	Luokan I epästeriilit, ei uudelleenkäytettävät laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
Yleiset käytetyt tekniset tiedot:	N/A
ISO 13485 -sertifikaattien numerot:	MD 504862
CE-merkinnän alkamispäivämäärä:	2019-06-07
Myöntämispaikka:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Myöntämispäivämäärä:	2025-09-09
Tarkistus:	13

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.

Allekirjoitettu Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK nimissä ja puolesta – Katso alla oleva allekirjoitussivu.

Tuote & Perustasoinen UDI-DI: **0724995LCWASHTESTSOILNL**
2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Nom et adresse du fabricant:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU):	GB-MF-000017372
Nom et adresse du représentant autorisé:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
NEU du représentant autorisé:	IE-AR-000010065
IUD-ID de base:	Reportez-vous à la page suivante de cette déclaration pour les détails de l'UDI-DI de base.
Produit:	Gamme d'indicateurs du laveur Reportez-vous à la page suivante de cette déclaration pour les détails du produit.
Fins prévues:	La gamme d'indicateurs du laveur se présente sous forme d'indicateurs à usage spécifique destinés à vérifier l'efficacité de nettoyage d'un laveur-désinfecteur d'instruments chirurgicaux. La gamme d'indicateurs du laveur contient les sous-gammes suivantes : Test de souillure pour laveur-désinfecteur : Les produits de cette sous-gamme sont conçus pour simuler les salissures qui se produisent pendant l'utilisation en salle d'opération. On les utilise pour vérifier que le laveur-désinfecteur fonctionne correctement. Le test de souillure est appliqué aux instruments chirurgicaux qui sont ensuite traités dans un laveur-désinfecteur, puis inspectés à la recherche de souillures résiduelles. Indicateurs pour nettoyeur à ultrasons/laveur-désinfecteur : Les produits de cette sous-gamme sont des indicateurs qui fournissent une épreuve réaliste et cohérente pour les laveurs-désinfecteurs/nettoyeurs à ultrasons utilisés pour nettoyer les instruments chirurgicaux. Les indicateurs sont utilisés avec un support et traités dans la machine avec ou sans instruments, puis inspectés à la recherche de souillures résiduelles.
Classification:	Classe I dispositifs non stériles, non mesurables et non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
Spécifications communes utilisées:	N/A
ISO 13485 Numéro de certificat(s) :	MD 504862
Début du marquage CE:	2019-06-07
Lieu de délivrance:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Date d'émission:	2025-09-09
Révision:	13

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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Voir la page de signature ci-dessous.

Produit & 0724995LCWASHTESTSOILNL

IUD-ID de 2304 - Specific STF Washer Disinfector

base:

0724995LCWSHINDULTRAGL

2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators

2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCESHMWSHINDBKAA

V3502080 - Browne Cleaning Efficacy Indicators

V3502090 - Browne Washer/Disinfector Process Challenge Device

V3502105 - Browne PCD for MIS HP for Minimally Invasive Surgical Instruments

0724995LCWSHINDULTRAGL

LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator

LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

**Naziv i adresa
proizvođača:** Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Jedinstveni
registracijski broj
proizvođača (SRN):** GB-MF-000017372

**Naziv i adresa
ovlaštenog zastupnika:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

**SRN ovlaštenog
zastupnika:** IE-AR-000010065

Osnovni UDI-DI: Pojediniosti o osnovnom jedinstvenom identifikatoru (UDI-DI-ju) potražite na sljedećoj stranici ove izjave.

Proizvod: Asortiman indikatora za uređaj za pranje
Pojediniosti o proizvodu potražite na sljedećoj stranici ove izjave.

Namjenska upotreba: Asortiman indikatora za uređaj za pranje uključuje indikatore za posebnu upotrebu koji služe za provjeru učinkovitosti uređaja za pranje i dezinfekciju kirurških instrumenata.

Asortiman indikatora za uređaj za pranje sadrži sljedeći dodatni asortiman:

Ispitivanje na mrljama za uređaje za pranje i dezinfekciju:

Proizvodi iz ove podskupine dizajnirani su za simulaciju zaprljanja koje se javlja tijekom upotrebe u sali i služe za provjeru radi li uređaj za pranje i dezinfekciju ispravno. Ispitivanje na mrljama primjenjuje se na kirurške instrumente koji se zatim obrađuju u uređaju za pranje i dezinfekciju te se zatim pregledavaju da bi se utvrdilo ima li ostataka.

Indikatori uređaja za pranje i dezinfekciju / ultrazvučno čišćenje:

Proizvodi iz ove podskupine su indikatori koji omogućuju realističnu i ujednačenu kontrolu za uređaje za pranje i dezinfekciju / ultrazvučno čišćenje koji se koriste za čišćenje kirurških instrumenata. Indikatori se koriste s držačem i obrađuju u stroju sa ili bez instrumenata koji se pregledavaju da bi se utvrdilo ima li ostataka.

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

**Korištene zajedničke
specifikacije:** N/A

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

**Početak označavanja
oznakom CE:** 2019-06-07

Mjesto izdavanja: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Datum izdavanja: 2025-09-09

Revizija: 13

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.

Potpisano za i u ime Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK: pogledati stranicu s potpisima u nastavku.

Proizvod 0724995LCWASHTESTSOILNL

& 2304 - Specific STF Washer Disinfector

Osnovni

UDI-DI: 0724995LCWSHINDULTRAGL

2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators

2316 - Specific STF Load Check Holder

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

Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): GB-MF-000017372

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

Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma: IE-AR-000010065

Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI): Az alapvető UDI-DI részleteket lásd a jelen nyilatkozat következő oldalán.

Termék: Mosó indikátorok termékcsalád
A termék részleteit lásd a jelen nyilatkozat következő oldalán.

Rendeltetés: A mosó indikátorok termékcsaládot úgy tervezték, hogy specifikus felhasználási indikátorok legyenek, amelyek célja a sebészeti műszer mosó-fertőtlenítő gépe tisztítási hatékonyságának ellenőrzése.

A mosó indikátorok termékcsalád a következő altermékcsaládokat tartalmazza:

Mosó-fertőtlenítő teszt szennyeződés:

Az ebbe az altermékcsaládba tartozó termékeket úgy tervezték, hogy szimulálják a műtőben történő használat során előforduló szennyeződést, és a mosó-fertőtlenítő megfelelő működésének ellenőrzésére használatosak. A sebészeti eszközökre tesztszennyeződést visznek fel, amelyeket ezután feldolgozzák egy mosó-fertőtlenítőben, majd megvizsgálják a maradék szennyeződést.

Mosó-fertőtlenítő/ultrahangos tisztító indikátorok:

Az ebbe az altermékcsaládba tartozó termékek olyan indikátorok, amelyek reális és következetes kihívást támasztanak a sebészeti eszközök tisztítására használt mosó-fertőtlenítő/ultrahangos tisztítók számára. Az indikátorok egy tartóval együtt használatosak, és a gépben vagy műszerekkel vagy műszerek nélkül dolgozzák fel, és megvizsgálják a fennmaradó szennyeződést.

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

A használt általános műszaki jellemzők: N/A

ISO 13485 tanúsítvány(ok) száma: MD 504862

CE jelölés kezdete: 2019-06-07

Kiadás helye: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Kiadás dátuma: 2025-09-09

Átdolgozás: 13

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.

Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK nevében és részéről aláíró személy- Lásd az alábbi aláírási oldal.

Termék & Alapvető egyedi eszköazonosító (UDI-DI):	0724995LCWASHTESTSOILNL 2304 - Specific STF Washer Disinfectant
	0724995LCWSHINDULTRAGL 2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators 2316 - Specific STF Load Check Holder

**Nome e indirizzo del
fabbricante:** Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

**Numero unico di
registrazione (SRN)
del Fabbricante:** GB-MF-000017372

**Nome e indirizzo del
Rappresentante
autorizzato:** STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

**SRN del
Rappresentante
autorizzato:** IE-AR-000010065

UDI-DI di base: Vedere la pagina successiva di questa dichiarazione per dettagli riguardanti l'UDI-DI di base.

Prodotto: Linea di indicatori per sistemi di lavaggio
Vedere la pagina successiva di questa dichiarazione per dettagli sul prodotto.

Destinazione d'uso: La linea di indicatori per sistemi di lavaggio è concepita per fornire indicatori per uso specifico destinati a verificare l'efficacia di pulizia di sistemi di lavaggio/disinfezione per strumenti chirurgici.

La linea di indicatori per sistemi di lavaggio comprende le seguenti sottocategorie:

Test di contaminazione per sistemi di lavaggio/disinfezione:

I prodotti di questa sottocategoria sono concepiti per simulare la contaminazione che ha luogo durante l'uso in sala operatoria e sono utilizzati per verificare che il sistema di lavaggio/disinfezione funzioni correttamente. Il contaminante di prova viene applicato agli strumenti chirurgici che vengono poi trattati in un sistema di lavaggio/disinfezione e quindi ispezionati per individuare eventuali residui di contaminante.

Indicatori per sistemi di lavaggio/disinfezione / sistemi di pulizia a ultrasuoni:

I prodotti di questa sottocategoria sono indicatori che mettono alla prova in modo realistico e sistematico i sistemi di lavaggio/disinfezione / sistemi di lavaggio a ultrasuoni utilizzati nella pulizia di strumenti chirurgici. Gli indicatori sono utilizzati con un supporto e vengono processati nei sistemi di lavaggio con o senza strumenti e ispezionati per rilevare gli eventuali residui di contaminanti.

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

**Specifiche comuni
utilizzate:** N/A

**Certificazione ISO
13485 n.:** MD 504862

**Inizio della marcatura
CE:** 2019-06-07

Luogo di emissione: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Data di emissione: 2025-09-09

Revisione: 13



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.

Firmato in nome e per conto di Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Vedere la pagina delle firme di seguito.

Prodotto & 0724995LCWASHTESTSOILNL
UDI-DI di base: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Gamintojo pavadinimas ir adresas: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN): GB-MF-000017372

Igaliootojo atstovo pavadinimas ir adresas: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Igaliootojo atstovo SRN: IE-AR-000010065

Bazinis UDI-DI: Pagrindinę UDI-DI informaciją rasite kitame šios deklaracijos puslapyje.

Gaminys: Plautuvų indikatorių grupė
Išsamią informaciją apie gaminį rasite kitame šios deklaracijos puslapyje.

Numatytoji paskirtis: Plautuvų indikatorių grupė yra specialaus naudojimo indikatoriai, skirti patikrinti chirurginio instrumentų dezinfekavimo plautuvo valymo efektyvumą.

Plautuvų indikatorių grupę sudaro šie pogrupiai:

Dezinfekavimo plautuvo teršalų bandymas:

Šio pogrupio gaminiai skirti imituoti užteršimą, atsirandantį įprasto naudojimo metu, ir naudojami patikrinti, ar dezinfekavimo plautuvas veikia tinkamai. Teršalų bandymas pritaikomas chirurginiams instrumentams, kurie vėliau apdorojami dezinfekavimo plautuve ir patikrinami, ar nėra teršalų likučių.

Dezinfekavimo plautuvų / ultragarsinio valymo indikatoriai:

Šio pogrupio gaminiai – tai indikatoriai, kurie pateikia realistišką ir nuoseklų išbandymą dezinfekavimo plautuvams / ultragarsinio valymo aparatams, naudojamiems chirurginiams instrumentams valyti. Indikatoriai naudojami su laikikliu ir apdorojami aparate su instrumentais arba be jų, tada patikrinami, ar nėra teršalų likučių.

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

Naudojamos bendrosios specifikacijos: N/A

ISO 13485 sertifikato (-ų) nr.: MD 504862

CE ženklavimo galiojimo pradžia: 2019-06-07

Išdavimo vieta: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Išdavimo data: 2025-09-09

Redakcija: 13

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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK vardu – žr. pasirašymo puslapį toliau.

Gaminys & 0724995LCWASHTESTSOILNL
Bazinis UDI-DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

Ražotāja nosaukums un adrese: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN): GB-MF-000017372

Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Pilnvarotā pārstāvja SRN: IE-AR-000010065

Pamata UDI-DI: UDI-DI pamatinformāciju skatiet šīs deklarācijas nākamajā lapā.

Izstrādājums: Mazgātāja indikatoru klāsts
Sīkāku informāciju par produktu skatiet šīs deklarācijas nākamajā lapā.

Paredzētais nolūks: Mazgātāja indikatoru klāsts ir izstrādāts kā specifiski lietošanas indikatori ar mērķi pārbaudīt ķirurģisko instrumentu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas tīrīšanas efektivitāti.

Paplāksnes indikatoru klāsta apakšgrupas:

Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas piesārņojuma tests:

Šīs apakšgrupas produktu izstrādes mērķis ir simulēt piesārņojumu, kas rodas operācijas telpas lietošanas laikā, un tos izmanto, lai pārbaudītu, vai mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta darbojas pareizi. Netīrumu testu veic ķirurģiskajiem instrumentiem, kurus pēc tam apstrādā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā un tad pārbauda, vai nav palikuši netīrumi.

Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas / ultraskaņas tīrīšanas indikatori:

Šīs apakšgrupas produkti ir indikatori, kas nodrošina reālu un konsekventu pārbaudi mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtām / ultraskaņas tīrīšanas iekārtām, ko izmanto ķirurģisko instrumentu tīrīšanai. Indikatorus izmanto ar turētāju un apstrādā iekārtā ar vai bez instrumentiem un pārbauda attiecībā uz atlikušo piesārņojumu.

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

Izmantotās kopējās specifikācijas: N/A

ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu Nr.: MD 504862

CE zīmes piešķiršanas datums: 2019-06-07

Izdošanas vieta: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Izdošanas datums: 2025-09-09

Versija: 13

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.

Parakstīts Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK vārdā — skatīt paraksta lapu tālāk.

Izstrādājums & 0724995LCWASHTESTSOILNL

Pamata UDI-DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL

2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators

2316 - Specific STF Load Check Holder

Naam en adres van de fabrikant: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant: GB-MF-000017372

Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Bevoegde vertegenwoordiger SRN: IE-AR-000010065

Basis-UDI-DI: Zie de volgende pagina van deze verklaring voor informatie over de Basic UDI-DI.

Product: Assortiment reinigingsapparaatindicatoren
Zie de volgende pagina van deze verklaring voor productdetails.

Beoogd doel: Het assortiment reinigingsapparaatindicatoren is ontworpen als indicatoren voor specifiek gebruik, bedoeld om de effectiviteit van de reiniging van een reinigings-/desinfectieapparaat voor chirurgische instrumenten te verifiëren.

Het assortiment reinigingsapparaatindicatoren bevat de volgende subassortimenten:

Bevuilingstest reinigings-/desinfectieapparaat:

De producten in dit subassortiment zijn ontworpen om de bevuiling die optreedt bij gebruik in de OK te simuleren en worden gebruikt om te controleren of het reinigings-/desinfectieapparaat correct functioneert. De bevuilingstest wordt uitgevoerd op chirurgische instrumenten die vervolgens worden verwerkt in een reinigings-/desinfectieapparaat en daarna worden geïnspecteerd op achtergebleven vuil.

Indicatoren voor reinigings-/desinfectieapparaat of ultrasone reiniging:

De producten in dit subassortiment zijn indicatoren die een realistische en consistente challengetest vormen voor reinigings-/desinfectieapparaten en ultrasone reinigers die worden gebruikt om chirurgische instrumenten te reinigen. De indicatoren worden gebruikt met een houder en verwerkt in de machine, al dan niet met instrumenten, en gecontroleerd op achtergebleven vuil.

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

Gebruikte gemeenschappelijke specificaties: N/A

ISO 13485-certificaat/certificaten nr.: MD 504862

Ingangsdatum CE-markering: 2019-06-07

Plaats van uitgifte: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Datum van uitgifte: 2025-09-09

Revisie: 13

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 bedrijfspan van de producent bewaard.

Ondertekend voor en namens Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Zie onderstaande handtekeningpagina.

Product & 0724995LCWASHTESTSOILNL
Basic UDI-DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

Nazwa i adres producenta:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta:	GB-MF-000017372
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000010065
Kod UDI-DI:	Podstawowe informacje dotyczące UDI-DI znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji.
Produkt:	Asortyment wskaźników do myjni Szczegóły produktu znajdują się na następnej stronie niniejszej deklaracji.
Przeznaczenie:	Asortyment wskaźników do myjni to wskaźniki specjalnego zastosowania mające na celu weryfikację skuteczności czyszczenia myjni-dezynfektora do narzędzi chirurgicznych. Asortyment wskaźników do myjni obejmuje następujące podgrupy: Test zanieczyszczenia myjni-dezynfektora: Produkty z tej podgrupy mają na celu symulowanie zanieczyszczeń powstających podczas użytkowania na sali operacyjnej i służą do sprawdzenia, czy myjnia-dezynfektor działa prawidłowo. Test zanieczyszczenia nakładane są na narzędzia chirurgiczne, które są następnie poddawane myciu w myjni-dezynfektorze, a potem sprawdzane pod kątem obecności pozostałości zanieczyszczeń. Wskaźniki do myjni-dezynfektorów / myjni ultradźwiękowych: Produkty z tej podgrupy to wskaźniki stanowiące realistyczne i spójne wyzwanie dla myjni-dezynfektorów / myjni ultradźwiękowych stosowanych do czyszczenia narzędzi chirurgicznych. Wskaźniki te są stosowane z uchwytyami i myte w maszynie razem z narzędziami lub samodzielnie, a następnie sprawdzane pod kątem obecności pozostałości zanieczyszczeń.
Klasyfikacja:	Klasa I, wyroby niesterylne, bez funkcji pomiarowej, nienadające się do ponownego użytku, zgodnie z regułą 1 z Załącznika VIII
Użyte wspólne specyfikacje:	N/A
Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:	MD 504862
Początek obowiązywania oznaczenia CE:	2019-06-07
Miejsce wydania:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Data wydania:	2025-09-09
Wersja:	13



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.

Podpisano dla oraz w imieniu Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – patrz poniższa strona podpisów.

Produkt & 0724995LCWASHTESTSOILNL
Basic UDI-DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

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

Número de Registo Único (NRU) do Fabricante: GB-MF-000017372

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

NRU Representante Autorizado: IE-AR-000010065

UDI-DI básico: Consulte a página seguinte da presente declaração para detalhes do Basic UDI-DI.

Produto: Gama de Indicadores para Máquina de Lavar
Para mais informações sobre o produto, consulte a página seguinte da presente declaração.

Finalidade pretendida: A gama de indicadores para máquina de lavar foi concebida para ser um indicador de utilização específica destinado a verificar a eficácia da limpeza de uma máquina de lavar-desinfetar instrumentos cirúrgicos.

A gama de indicadores para máquina de lavar contém os seguintes subgrupos:

Teste de sujidade para máquina de lavar-desinfetar:

Os produtos desta sub-gama são concebidos para simular a sujidade que ocorre durante a utilização no bloco e são utilizados para verificar o funcionamento correto da máquina de lavar-desinfetar. O teste de sujidade é aplicado a instrumentos cirúrgicos que são depois processados numa máquina de lavar-desinfetar e depois inspecionados para detetar resíduos de sujidade.

Máquina de Lavar-Desinfetar / Indicadores de Limpeza Ultrassónicos:

Os produtos desta sub-gama são indicadores que proporcionam um desafio realista e consistente para máquinas de lavar-desinfetar/limpadores ultrassónicos que são utilizados para limpar instrumentos cirúrgicos. Os indicadores são utilizados com um suporte e processados na máquina com ou sem instrumentos e inspecionados quanto a resíduos de sujidade.

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

Especificações comuns utilizadas: N/A

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

Início da marcação CE: 2019-06-07

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

Data de emissão: 2025-09-09

Revisão: 13

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.

Assinado por e em nome de Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - Ver página de assinatura em baixo.

Produto & UDI-DI básico: **0724995LCWASHTESTSOILNL**
2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCESHMWSHINDBKAA
V3502080 - Browne Cleaning Efficacy Indicators
V3502090 - Browne Washer/Disinfector Process Challenge Device
V3502105 - Browne PCD for MIS HP for Minimally Invasive Surgical Instruments

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Numele și adresa producătorului:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN):	GB-MF-000017372
Numele și adresa reprezentantului autorizat:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN-ul reprezentantului autorizat:	IE-AR-000010065
UDI-DI de bază:	Consultați pagina următoare a acestei declarații pentru detaliile UDI-DI de bază.
Produs:	Gama de indicatori pentru aparate de spălat Consultați pagina următoare a acestei declarații pentru detalii despre produs.
Scopul propus:	Gama de indicatori pentru aparate de spălat sunt concepute ca indicatoare de utilizare specifică menite să verifice eficacitatea de curățare a unui aparat de spălare-dezinfectare a instrumentelor chirurgicale. Gama de indicatoare pentru aparatele de spălat conține următoarele sub-game: Testul murdăriei cu aparatul de spălare/dezinfectare: Produsele din această sub-gamă sunt concepute pentru a simula murdăria care apare în timpul utilizării în sala de operații și sunt utilizate pentru a verifica dacă aparatul de spălare și dezinfectare funcționează corect. Testul murdăriei se aplică pentru instrumentele chirurgicale, care sunt apoi procesate într-un aparat de dezinfectare și succesiv sunt inspectate pentru a detecta reziduurile de murdărie. Indicatori pentru aparate de spălare-dezinfectare / curățare cu ultrasunete: Produsele din această sub-gamă sunt indicatori care oferă o provocare realistă și consecventă pentru aparatele de spălare-dezinfectare / curățare cu ultrasunete care sunt utilizate pentru curățarea instrumentelor chirurgicale. Indicatorii sunt utilizați cu un suport și procesați în aparat fie cu sau fără instrumente și inspectați pentru identificarea reziduurilor de murdărie.
Clasificare:	Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, nereutilizabile, în conformitate cu regula __ din Anexa VIII
Specificații generale utilizate:	N/A
ISO 13485 Certificat(e) CE nr.:	MD 504862
Data de început a marcajului CE:	2019-06-07
Locul emiterii:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Data emiterii:	2025-09-09
Revizia:	13



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 Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK - A se vedea pagina de semnături mai jos.

Produs & UDI- 0724995LCWASHTESTSOILNL

DI de bază: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL

2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators

2316 - Specific STF Load Check Holder

Názov a adresa výrobcu:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Jedinečné registračné číslo výrobcu (SRN – Single Registration Number):	GB-MF-000017372
Názov a adresa oprávneného zástupcu:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN oprávneného zástupcu:	IE-AR-000010065
Základný identifikátor UDI-DI:	Základné podrobnosti o UDI-DI nájdete na ďalšej strane tohto vyhlásenia.
Produkt:	Sortiment indikátorov pre umývačky Podrobnosti o produkte nájdete na ďalšej strane tohto vyhlásenia.
Zamýšľaný účel:	Sortiment indikátorov pre umývačky je navrhnutý ako indikátory na špecifické použitie, na overenie účinnosti pri umývaní a dezinfekcii chirurgických nástrojov. Sortiment indikátorov pre umývačky obsahuje nasledujúce série: Test s pôdou pre umývačky s funkciou dezinfekcie: Výrobky v tejto sérii sú navrhnuté tak, aby simulovali znečistenie, ku ktorému dochádza pri chirurgických operáciách, a slúžia na overenie správneho fungovania dezinfekčného procesu umývačky. Test s pôdou sa aplikuje na chirurgické nástroje, ktoré sa ošetrí v umývačke s funkciou dezinfekcie, a potom sa skontroluje, či neobsahuje zvyšky pôdy. Indikátory dezinfekcie v procese umývačky a pri čistení ultrazvukom: Výrobky v tejto sérii sú indikátory, ktoré poskytujú realistickú a zhodnú možnosť overovania účinnosti umývacieho a dezinfekčného procesu a čistenia ultrazvukom, ktoré sa používajú na čistenie chirurgických nástrojov. Indikátory sa používajú s držiakom a prejdú procesom v príslušnom zariadení spolu s chirurgickými nástrojmi alebo bez nich, a potom sa skontroluje zvyškové znečistenie.
Klasifikácia:	Trieda I zariadenia nesterilné, bez meracej funkcie, opätovne nepoužiteľné podľa Pravidiel 1 Prílohy VIII
Použité spoločné špecifikácie:	N/A
ISO 13485 Certifikát(y) č.:	MD 504862
Dátum začiatku označovania značkou zhody CE:	2019-06-07
Miesto vydania:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Dátum vydania:	2025-09-09
Revidované vydanie:	13

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.

Výrobok & Základné číslo UDI-DI:	0724995LCWASHTESTSOILNL 2304 - Specific STF Washer Disinfector 0724995LCWSHINDULTRAGL 2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators 2316 - Specific STF Load Check Holder
---	--

Ime in naslov proizvajalca:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN):	GB-MF-000017372
Ime in naslov pooblaščenega zastopnika:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
SRN pooblaščenega zastopnika:	IE-AR-000010065
Osnovni UDI-DI:	Za osnovne podrobnosti UDI-DI glejte naslednjo stran te izjave.
Izdelek:	Serijski indikatorji razkuževalnika Podrobnosti o izdelku najdete na naslednji strani te izjave.
Predvideni namen:	Serijski indikatorji razkuževalnika so zasnovani za specifično uporabo, namenjenih preverjanju učinkovitosti čiščenja razkuževalnika za kirurške instrumente. Serijski indikatorji razkuževalnika vsebuje naslednje podserije: Preizkus nečistoče v razkuževalniku: Izdelki iz te podserije so zasnovani tako, da simulirajo nečistoče, ki se pojavijo med rabo v operacijskem prostoru, in se uporabljajo za preverjanje pravilnega delovanja razkuževalnika. Na kirurške instrumente, se nanese preizkus nečistoč, ki se nato obdelajo v razkuževalniku, nato pa se preveri, ali so na njih ostanki nečistoč. Indikatorji razkuževalnika / ultrazvočnega čiščenja: Izdelki iz tega podserije so indikatorji, ki zagotavljajo realističen in dosleden izziv za razkuževalnike / ultrazvočne čistilnike, ki se uporabljajo za čiščenje kirurških instrumentov. Indikatorji se uporabljajo z držalom in se obdelujejo v stroju z instrumenti ali brez njih ter se preverijo glede na ostanke nečistoč.
Razvrstitev:	Razred I – nesterilni pripomočki brez merilne funkcije in za enkratno uporabo v skladu s pravilo __ Priloge VIII
Uporabljene skupne specifikacije:	N/A
Št. certifikata(-ov) ISO 13485:	MD 504862
Začetek označevanja z oznako CE:	2019-06-07
Kraj izdaje:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Datum izdaje:	2025-09-09
Revizija:	13

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.

Podpisano za in v imenu Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – glejte podpisno stran spodaj.

Izdelek &	0724995LCWASHTESTSOILNL
Osnovni UDI-	2304 - Specific STF Washer Disinfector
DI:	
	0724995LCWSHINDULTRAGL
	2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
	2316 - Specific STF Load Check Holder

Tillverkarens namn och adress:	Albert Browne Ltd Chancery House Rayns Way Watermead Business Park Syston Leicester LE7 1PF UK
Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN):	GB-MF-000017372
Namn och adress till auktoriserad representant:	STERIS Ireland Ltd IDA Business and Technology Park Tullamore County Offaly R35 X865 Ireland
Auktoriserad representants SRN:	IE-AR-000010065
Grundläggande UDI-DI:	Se nästa sida i denna deklaration för grundläggande UDI-DI-detalljer.
Produkt:	Tvättindikatorer Se nästa sida i denna deklaration för produktdetalljer.
Avsett ändamål:	Tvättindikatorer är utformade att fungera som specifika användningsindikatorer avsedda att verifiera rengöringseffektiviteten hos en diskdesinfektormaskin för kirurgiska instrument. Tvättindikatorsortimentet innehåller följande undersortiment: Washer-Disinfector Soil Test (Testsmuts för diskdesinfektorer): Produkterna i detta undersortiment är utformade för att simulera nedsmutsning som förekommer vid användning i operationssalar och används för att verifiera att diskdesinfektorn fungerar korrekt. Testsmuts används på kirurgiska instrument som sedan bearbetas i en diskdesinfektor och sedan inspekteras för rester av smuts. Indikatorer för rengöring av diskdesinfektor/ultraljudsrengöring: Produkterna i detta undersortiment är indikatorer som ger en realistisk och konsekvent utmaning för diskdesinfektorer/ultraljudsrengörare som används för att rengöra kirurgiska instrument. Indikatorerna används med en hållare och bearbetas i maskinen antingen med eller utan instrument och inspekteras för rester av smuts.
Klassificering:	Klass I icke-sterila, icke-mätande, ej återanvändbara enheter enligt regel 1 i bilaga VIII
Använda gemensamma specifikationer:	N/A
ISO 13485 certifikatsnr:	MD 504862
Början av CE-märkning:	2019-06-07
Utfärdad på platsen:	Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
Utfärdandedatum:	2025-09-09
Revision:	13

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.

Undertecknat för, och på uppdrag av Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK – Se signatursidan nedan.

Produkt & Grundläggande UDI-DI: **0724995LCWASHTESTSOILNL**
2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder

Üreticinin Adı ve Adresi: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Üretici Münferit Kayıt Numarası (SRN): GB-MF-000017372

Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Yetkili Temsilci SRN'si: IE-AR-000010065

Temel UDI-DI: Temel UDI-DI ayrıntıları için bu beyanın sonraki sayfasına bakın.

Ürün: Yıkayıcı Göstergeler Serisi
Ürün ayrıntıları için bu beyanın sonraki sayfasına bakın.

Kullanım Amacı: Yıkayıcı Göstergeleri Serisi, bir cerrahi alet yıkama-dezenfektör makinesinin temizleme etkinliğini doğrulamayı amaçlayan Özel Kullanım Göstergeleri olarak tasarlanmıştır.

Yıkayıcı Göstergeleri Serisi aşağıdaki alt serileri içerir:

Yıkayıcı-Dezenfektör Kir Testi:

Bu alt serideki ürünler, ameliyathane kullanımı sırasında oluşan kirlenmeyi simüle etmek için tasarlanmıştır ve yıkayıcı dezenfektörün doğru şekilde çalıştığını doğrulamak için kullanılır. Kir testi, daha sonra bir yıkayıcı dezenfektanda işlenen ve kalan kir açısından incelenen cerrahi aletlere uygulanır.

Yıkayıcı-Dezenfektör / Ultrasonik Temizleme Göstergeleri:

Bu alt serideki ürünler, cerrahi aletleri temizlemek için kullanılan yıkayıcı-dezenfektörler/ultrasonik temizleyiciler için gerçekçi ve tutarlı bir sınaama sağlayan göstergelerdir. Göstergeler bir tutucu ile birlikte kullanılır ve aletli veya aletsiz olarak makinede işlenir ve kalan kir açısından kontrol edilir.

Sınıflandırma: Ek VIII Kural 1'euyarınca Sınıf I steril olmayan, ölçüm özelliği bulunmayan, tek kullanımlık cihazlar

Kullanılan Ortak Özellikler: N/A

ISO 13485 Belgesi/Belgeleri No.: MD 504862

CE İşaretinin Başlangıcı: 2019-06-07

Verildiği Yer: Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.

Verildiği Tarih: 2025-09-09

Revizyon: 13

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. Yukarıda belirtilen ürünün/ürünlerin, Avrupa Parlamentosu ve konseyin 08/06/2011 tarihli, elektrikli ve elektronik ekipmanda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 2011/65/EU (tadil edilmiş şekliyle) sayılı Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması (RoHS) direktifine uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde saklanır.

Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK için ve adına imzalanmıştır – Aşağıdaki imza sayfasına bakın.

Product & 0724995LCWASHTESTSOILNL
Basic UDI-DI: 2304 - Specific STF Washer Disinfector

0724995LCWSHINDULTRAGL
2315 - Specific Load Check STF Load Check Indicators
2316 - Specific STF Load Check Holder

0724995LCWSHINDULTRAGL
LCC027 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator
LCC028 - VERIFY® DualAction Ultrasonic Indicator Holder