

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestraße 6

D-91555 Feuchtwangen

SRN (Einmalige Registrierungsnummer): DE-MF-000006373

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

**Bogenverpackungen Vlies Polypropylen SSMMS blau/violett 43g – Artikel siehe Anhang
VP-Code/Qualität 360_01**

Basis UDI-DI 40094453FSMS360G3

als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte als Medizinprodukte der **Klasse I** gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX, Kapitel 3, Regel 1, registriert und entsprechen den grundlegenden Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745** und dem Deutschen Medizinproduktegesetz.

Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung bleibt gültig bis zum 25. Mai 2026.

Feuchtwangen, 8. Juni 2021

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

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

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

Thomas Lechner
Leitung Managementsysteme VP-Group

Anhang

Bogenverpackungen Vlies Polypropylen SSMMS blau/violett 43g (Qualität 360_01)

Artikelnummer	GTIN	Abmessungen	Kartoninhalt
3FSMS360104	54009445360015	50 x 50 cm	500 Stück
3FSMS360501	54009445360091	60 x 60 cm	250 Stück
3FSMS360108	54009445360022	75 x 75 cm	200 Stück
3FSMS360112	54009445360039	90 x 90 cm	200 Stück
3FSMS360114	54009445360046	100 x 100 cm	200 Stück
3FSMS360118	54009445360053	120 x 120 cm	120 Stück
3FSMS360120	54009445360060	120 x 140 cm	120 Stück
3FSMS360126	54009445360077	140 x 140 cm	120 Stück
3FSMS360128	54009445360084	150 x 190 cm	48 Stück



Declaration
of Conformity

steriGLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen – Germany

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

declare under sole responsibility, that our products

**Wrapping material non-woven polypropylene SSMMS blue/violet 43g – articles see annex
VP-code/quality 360_01**

Basic UDI-DI 40094453FSMS360G3

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the Regulation (EU) 2017/745 and meet the basic requirements of the **Regulation (EU) 2017/745** and its transposition into national laws.


The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex IX of the Regulation (EU) 2017/745.

This Declaration of Conformity will remain effective until 25 May 2026.

Feuchtwangen, 8 June 2021

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

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

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

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

www.stericlin.de

FM_116_Rev.10





Declaration
of Conformity

steriCLIN[®]

Annex

Wrapping material non-woven polypropylene SSMMS blue/violet 43g (VP-code 360_01)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FSMS360104	54009445360015	50 x 50 cm	500 pieces
3FSMS360501	54009445360091	60 x 60 cm	250 pieces
3FSMS360108	54009445360022	75 x 75 cm	200 pieces
3FSMS360112	54009445360039	90 x 90 cm	200 pieces
3FSMS360114	54009445360046	100 x 100 cm	200 pieces
3FSMS360118	54009445360053	120 x 120 cm	120 pieces
3FSMS360120	54009445360060	120 x 140 cm	120 pieces
3FSMS360126	54009445360077	140 x 140 cm	120 pieces
3FSMS360128	54009445360084	150 x 190 cm	48 pieces

www.stericlin.de

FM_116_Rev.10





Déclaration
de Conformité

steriCLIN®

Nous,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen – Allemagne

SRN (numéro d'enregistrement unique) : DE-MF-000006373

déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits

Feuilles de stérilisation : non-tissé polypropylène SSMMS bleu/violet 43g

– Pour l'article, voir l'annexe

Code VP/qualité **360_01**

IUD-ID base: **40094453FSMS360G3**

sont, en tant que systèmes de barrière stérile, des accessoires aux dispositifs médicaux, qui sont à délivrer à l'état stérile selon l'usage prévu par le fabricant. En tant que tels, les produits cités ci-dessus sont des dispositifs médicaux **classe I** selon le Règlement (UE) 2017/745, annexe VIII, chapitre 3, règle 1 et satisfont aux dispositions essentielles du **Règlement (UE) 2017/745** et de ses transpositions en droit national.

L'évaluation de la conformité s'effectue conformément à l'annexe IX du Règlement (UE) 2017/745.

Cette déclaration de conformité reste valable jusqu'au 25 mai 2026.

Fait à Feuchtwangen, le 8 juin 2021

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

Dr. Jürgen Wirtz
Affaires Réglementaires

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

Thomas Lechner
Direction de Systèmes de Gestion VP Group

www.stericlin.de

FM_116_Rev.10





Déclaration
de Conformité

steriCLIN®

Annexe

Feuilles de stérilisation : non-tissé polypropylène SSMMS bleu/violet 43g (Code VP 360_01)

Numéro d'article	GTIN	Dimensions	Contenu du carton
3FSMS360104	54009445360015	50 x 50 cm	500 pièces
3FSMS360501	54009445360091	60 x 60 cm	250 pièces
3FSMS360108	54009445360022	75 x 75 cm	200 pièces
3FSMS360112	54009445360039	90 x 90 cm	200 pièces
3FSMS360114	54009445360046	100 x 100 cm	200 pièces
3FSMS360118	54009445360053	120 x 120 cm	120 pièces
3FSMS360120	54009445360060	120 x 140 cm	120 pièces
3FSMS360126	54009445360077	140 x 140 cm	120 pièces
3FSMS360128	54009445360084	150 x 190 cm	48 pièces

www.stericlin.de

FM_116_Rev.10

