

┐ OOO Hunt, Poltava ┐

Airuno, 19/05/2026

0 380 67 533 30 07

SERTIFICATE OF CONFORMITY

We herewith certify that we manufacture Packing materials for sterilization and keeping medical instruments, which are Class I products according to EU Regulation MDR 2017/745 (Regulation 1, Chapter III, Annex VIII), to be used for medical purposes.

We hold a technical file of those products and have made a risk evaluation, according to the EU Regulation MDR 2017/745.

We therefore declare conformity such products with requirements stipulated in the a.m. EU Regulation MDR 2017/745.

Item Code	Description	Lot
SRP5010	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 500 mm x 100 mt	589.
SRP0520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 55 mm x 200 mt	45685
SRP0520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 55 mm x 200 mt	52
SRP7520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 75 mm x 200 mt	2
SRP7520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 75 mm x 200 mt	4352
SRP7520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 75 mm x 200 mt	43526
SRP1020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 200 mt	65
SRP1520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 150 mm x 200 mt	20240306DEF1
SRP2020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 200 mm x 200 mt	523685
SRP2520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 250 mm x 200 mt	8NAIW14KC3SV
SRP3020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 300 mm x 200 mt	67ZDE9CXXJUHLEJ
SRP4020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 400 mm x 200 mt	523685
SRS7510	Steridiamond gusseted roll for steam and EO sterilisation / 75 mm x 25 mm x 100 mt	075G*
SRS1010	Steridiamond gusseted roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 50 mm x 100 mt	100G*
SRS1010	Steridiamond gusseted roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 50 mm x 100 mt	200916100G
SRS1510	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 150 mm x 65 mm x 100 mt	150G*
SRS1510	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 150 mm x 65 mm x 100 mt	200916150G
SRS2010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 200 mm x 55 mm x 100 mt	250530200G*
SRS2510	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 250 mm x 65 mm x 100 mt	250530250G*
SRS3010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 300 mm x 80 mm x 100 mt	250530300G*
SRS4010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 400 mm x 80 mm x 100 mt	400G*
SBA60100	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 60x100 mm	756256R.
SBA60100	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 60x100 mm	756256R85365
SBA7525	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 75x250 mm	21240542STE128.
SBA7525	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 75x250 mm	8965SAE9
SBA7525	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 75x250 mm	8965SAE969
SBA90165	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 90x165 mm	5689GED57.
SBA90165	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 90x165 mm	8092
SBA0925	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 90x250 mm	856284
SBA1426	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 140x260 mm	20240830BAB19
SBA3037	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 300x370 mm	14R.
SBA3045	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 300x450 mm	19700619PNZ312
TVRP7570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 75 mm x 70 mt	32568.
TVRP1070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 100 mm x 70 mt	425687ROB
TVRP1570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 150 mm x 70 mt	45687525FDR.
TVRP2070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 200 mm x 70 mt	4852697SD
TVRP2570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 250 mm x 70 mt	5544
TVRP2570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 250 mm x 70 mt	23658255G
TVRP3070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 300 mm x 70 mt	C89ABHA12SKXYVQ
TVRP3570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 350 mm x 70 mt	23658255GF
TVRP4070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 400 mm x 70 mt	5635875LSO89
TVRP4270	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 420 mm x 70 mt	45368526DFR85.
TVRP5070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 500 mm x 70 mt	425687ROB



ECS
Euro Clinical Service

E.C.S. Srl - Unipersonale
Via l° Maggio, 18/22
23883 AIRUNO (LC) ITALY
C.F. e P.IVA 02207200136
R.E.A. Lecco N.281810
Reg.Impr. Lecco N.14450

Mr.Ivano Redaelli

Г ООХ Хант, Полтава Г

Айруно, 19/05/2026

0 380 67 533 30 07

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим ми засвідчуємо, що виробляємо пакувальні матеріали для стерилізації та зберігання медичних інструментів, які є продуктами I класу відповідно до Регламенту ЄС MDR 2017/745 (правило 1, розділ III, Додаток VIII) для використання в медичних цілях.

Ми зберігаємо технічний файл цих продуктів і зробили оцінку ризиків відповідно до Регламенту ЄС MDR 2017/745. Тому ми заявляємо про відповідність таких виробів вимогам, викладеним у Регламенті ЄС MDR 2017/745.

Код	Назва	Лот
SRP5010	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 500 мм x 100 м	589.
SRP0520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 55 мм x 200 м	45685
SRP0520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 55 мм x 200 м	52
SRP7520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75 мм x 200 м	2
SRP7520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75 мм x 200 м	4352
SRP7520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75 мм x 200 м	43526
SRP1020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 100 мм x 200 м	65
SRP1520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 150 мм x 200 м	20240306DEF1
SRP2020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 200 мм x 200 м	523685
SRP2520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 250 мм x 200 м	8NAIW14KC3SV
SRP3020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300 мм x 200 м	67ZDE9CXXJUHLEJ
SRP4020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 400 мм x 200 м	523685
SRS7510	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75 мм x 25 мм x 100 м	075G*
SRS1010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 100 мм x 50 мм x 100 м	100G*
SRS1010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 100 мм x 50 мм x 100 м	200916100G
SRS1510	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 150 мм x 65 мм x 100 м	150G*
SRS1510	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 150 мм x 65 мм x 100 м	200916150G
SRS2010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 200 мм x 55 мм x 100 м	250530200G*
SRS2510	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 250 мм x 65 мм x 100 м	250530250G*
SRS3010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300 мм x 80 мм x 100 м	250530300G*
SRS4010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 400 мм x 80 мм x 100 м	400G*
SBA60100	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 60x100 мм	756256R.
SBA60100	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 60x100 мм	756256R85365
SBA7525	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75x250 мм	21240542STE128.
SBA7525	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75x250 мм	8965SAE9
SBA7525	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75x250 мм	8965SAE969
SBA90165	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 90x165 мм	5689GED57.
SBA90165	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 90x165 мм	8092
SBA0925	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 90x250 мм	856284
SBA1426	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 140x260 мм	20240830BAB19
SBA3037	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300x370 мм	14R.
SBA3045	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300x450 мм	19700619PNZ312
TVRP7570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 75 мм x 70 м	32568.
TVRP1070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 100 мм x 70 м	425687ROB
TVRP1570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 150 мм x 70 м	45687525FDR.
TVRP2070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 200 мм x 70 м	4852697SD
TVRP2570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 250 мм x 70 м	5544
TVRP2570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 250 мм x 70 м	23658255G
TVRP3070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 300 мм x 70 м	C89ABHA12SKXYVQ
TVRP3570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 350 мм x 70 м	23658255GF
TVRP4070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 400 мм x 70 м	5635875LSO89
TVRP4270	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 420 мм x 70 м	45368526DFR85.
TVRP5070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 500 мм x 70 м	425687ROB

Директор
Іван Радаелі



Переклад вірний

Дяченко С.В.