

┐ OOO Hunt, Poltava ┐

Airuno, 19/06/2025

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
SRP0520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 55 mm x 200 mt	456856E
SRP7520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 75 mm x 200 mt	258
SRP1020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 200 mt	625
SRP1520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 150 mm x 200 mt	20240306DEF101
SRP2020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 200 mm x 200 mt	20240830BRB23
SRP2520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 250 mm x 200 mt	62
SRP3020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 300 mm x 200 mt	2875
SRP4020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 400 mm x 200 mt	5236859
SRS7510	Steridiamond gusseted roll for steam and EO sterilisation / 75 mm x 25 mm x 100 mt	240820075G
SRS1010	Steridiamond gusseted roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 50 mm x 100 mt	240820100G
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	240820150G
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	240820200G
SRS2510	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 250 mm x 65 mm x 100 mt	240820250G
SRS3010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 300 mm x 80 mm x 100 mt	240820300G
SRS4010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 400 mm x 80 mm x 100 mt	240820400G
SBA0925	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 90x250 mm	8562845C
SBA1426	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 140x260 mm	20240830BAB1969
SBA1933	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 190x330 mm	325
SBA3037	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 300x370 mm	14RF
SBA3045	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 300x450 mm	9
TVRP1070	Steri plasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 100 mm x 70 mt	34236EG
TVRP1570	Steri plasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 150 mm x 70 mt	45687525FDR9
TVRP2570	Steri plasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 250 mm x 70 mt	55449
TVRP4270	Steri plasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 420 mm x 70 mt	45368526DFR854
SRPF0520	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 55 mm x 200 mt	45625878DRE
SRPF1020	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 100 mm x 200 mt	10257523FDE85
SRPF1520	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 150 mm x 200 mt	456865
SRPF2020	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 200 mm x 200 mt	325865S
SRPF2520	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 250 mm x 200 mt	75625R
SRPF3020	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 300 mm x 200 mt	5
SRPF4020	Steridiamond flat roll for steam, EO and form sterilisation / 400 mm x 200 mt	4565



ECS
Euro Clinical Service

E.C.S. Srl - Unipersonale
Via 1° Maggio, 18/22
23881 AIRUNO (LC) ITALY
C.F. e P.IVA 02207200136
R.E.A. Lecco N.281810
Reg.Impr. Lecco N.14450

Mr.Ivano Redaelli



ECS s.r.l. - unipersonale
Via 1° Maggio, 18/22
23881 Airuno (LC)
Tel +39 0341 681602 - Fax +39 0341 605485
e-mail: info@ecssrl.com - www.ecssrl.com
C.F. e P.IVA IT02207200136
Cap.Soc.€ 52.000 i.v. - R.E.A. LC - 281810



EN ISO 9001:2015



EN ISO 14001:2015



EN ISO 13485:2016

Г ООХ Хант, Полтава Г

Айруно, 19/06/2025

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	Название	Лот
SRP0520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 55 мм x 200 м	456856E
SRP7520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75 мм x 200 м	258
SRP1020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 100 мм x 200 м	625
SRP1520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 150 мм x 200 м	20240306DEF101
SRP2020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 200 мм x 200 м	20240830BRB23
SRP2520	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 250 мм x 200 м	62
SRP3020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300 мм x 200 м	2875
SRP4020	Плоскі рулони для парової та EO стерилізації Steridiamond / 400 мм x 200 м	5236859
SRS7510	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 75 мм x 25 мм x 100 м	240820075G
SRS1010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 100 мм x 50 мм x 100 м	240820100G
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	240820150G
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	240820200G
SRS2510	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 250 мм x 65 мм x 100 м	240820250G
SRS3010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300 мм x 80 мм x 100 м	240820300G
SRS4010	Рулони зі складкою для парової та EO стерилізації Steridiamond / 400 мм x 80 мм x 100 м	240820400G
SBA0925	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 90x250 мм	8562845C
SBA1426	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 140x260 мм	20240830BAB1969
SBA1933	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 190x330 мм	325
SBA3037	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300x370 мм	14RF
SBA3045	Самогерметизуючі пакети для парової та EO стерилізації Steridiamond / 300x450 мм	9
TVRP1070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 100 мм x 70 м	34236EG
TVRP1570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 150 мм x 70 м	45687525FDR9
TVRP2570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 250 мм x 70 м	55449
TVRP4270	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 420 мм x 70 м	45368526DFR854
SRPF0520	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 55 мм x 200 м	45625878DRE
SRPF1020	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 100 мм x 200 м	10257523FDE85
SRPF1520	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 150 мм x 200 м	456865
SRPF2020	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 200 мм x 200 м	325865S
SRPF2520	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 250 мм x 200 м	75625R
SRPF3020	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 300 мм x 200 м	5
SRPF4020	Плоскі рулони для парової, EO та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 400 мм x 200 м	4565

Директор
Іван Радаєлі

Переклад вірний



Дяченко С.В.