

┐ OOO Hunt, Poltava ┐

Airuno, 15/10/2025

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
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	456856
SRP1020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 200 mt	652
SRP1520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 150 mm x 200 mt	20240306DEF10
SRP2020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 200 mm x 200 mt	20240830BRB2
SRP2520	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 250 mm x 200 mt	8NAIW14KC3SV76
SRP3020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 300 mm x 200 mt	287
SRP4020	Steridiamond flat roll for steam and EO sterilisation / 400 mm x 200 mt	5236859
SRS1010	Steridiamond gusseted roll for steam and EO sterilisation / 100 mm x 50 mm x 100 mt	250530100G
SRS1510	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 150 mm x 65 mm x 100 mt	250530150G
SRS2010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 200 mm x 55 mm x 100 mt	250530200G
SRS2010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 200 mm x 55 mm x 100 mt	200916200G
SRS2510	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 250 mm x 65 mm x 100 mt	250530250G
SRS4010	Steridiamond Gusseted roll for steam and EO sterilisation / 400 mm x 80 mm x 100 mt	240820400G
SBA1426	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 140x260 mm	20240830BAB196
SBA3045	Steridiamond self-sealing pouch for steam and EO sterilisation / 300x450 mm	9
TVRP1070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 100 mm x 70 mt	34236EG
TVRP1570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 150 mm x 70 mt	45687525FDR9
TVRP2070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 200 mm x 70 mt	4852697SDE8
TVRP2570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 250 mm x 70 mt	23658255GFD
TVRP2570	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 250 mm x 70 mt	23658255GFD7
TVRP4070	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 400 mm x 70 mt	5635875LSO895
TVRP4270	Steriplasma Tyvek® flat roll for plasma sterilisation / 420 mm x 70 mt	45368526DFR854
SRPF12520	Steridiamond flat roll for steam and EO and form sterilisation / 125 mm x 200 mt	21231454ABC3210



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

Г ООХ Хант, Полтава Г

Айруно, 15/10/2025

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
SRP5010	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 500 мм x 100 м	589
SRP0520	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 55 мм x 200 м	456856
SRP1020	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 100 мм x 200 м	652
SRP1520	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 150 мм x 200 м	20240306DEF10
SRP2020	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 200 мм x 200 м	20240830BRB2
SRP2520	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 250 мм x 200 м	8NAIW14KC3SV76
SRP3020	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 300 мм x 200 м	287
SRP4020	Плоскі рулони для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 400 мм x 200 м	5236859
SRS1010	Рулони зі складкою для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 100 мм x 50 мм x 100 м	250530100G
SRS1510	Рулони зі складкою для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 150 мм x 65 мм x 100 м	250530150G
SRS2010	Рулони зі складкою для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 200 мм x 55 мм x 100 м	250530200G
SRS2010	Рулони зі складкою для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 200 мм x 55 мм x 100 м	200916200G
SRS2510	Рулони зі складкою для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 250 мм x 65 мм x 100 м	250530250G
SRS4010	Рулони зі складкою для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 400 мм x 80 мм x 100 м	240820400G
SBA1426	Самогерметизуючі пакети для парової та ЕО стерилізації Steridiamond / 140x260 мм	20240830BAB196
SBA3045	Самогерметизуючі пакети для парової та ЕО 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
TVRP2070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 200 мм x 70 м	4852697SDE8
TVRP2570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 250 мм x 70 м	23658255GFD
TVRP2570	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 250 мм x 70 м	23658255GFD7
TVRP4070	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 400 мм x 70 м	5635875LSO895
TVRP4270	Плоскі рулони Tyvek® для плазменної стерилізації Steriplasma / 420 мм x 70 м	45368526DFR854
SRPF12520	Плоскі рулони для парової, ЕО та формальдегідної стерилізації Steridiamond / 125 мм x 200 м	21231454ABC3210

Директор
Іван Радаелі

Переклад вірний



Дяченко С.В.