

**Wir, die
VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH
Industriestraße 6
91555 Feuchtwangen**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

Papierbeutel mit Seitenfalte

VP-Code/Qualität

SFBMM60-2 – Artikel siehe Anhang

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 Richtlinie 93/42/EWG und Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, Anhang IX, Regel 1 registriert und entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie **93/42/EWG** mit Änderungsrichtlinie 2007/47/EG und dem **Deutschen Medizinproduktegesetz**.


Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.

Angewandte Normen in der jeweils aktuellen Fassung sind:

**ISO 13485
ISO 11607-1
ISO 11607-2
EN 868-4, Abschnitte 4.3 und 4.5.2 bis 4.5.7
ISO 15223-1**

Bei einer nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Feuchtwangen, 12. August 2019

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

**Heiko Brandl
Geschäftsleitung
Medizinische Verpackungen**

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

**Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs**

Anhang**Papierbeutel mit Seitenfalte (Qualität SFBMM60-2)**

Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt
3FPBT260102	9 x 5 x 16,8 cm	1.000 Stück
3FPBT260104	11 x 3 x 19,6 cm	1.000 Stück
3FPBT260106	12,5 x 5 x 25,7 cm	1.000 Stück
3FPBT260108	14 x 7,5 x 26 cm	1.000 Stück
3FPBT260110	14 x 5 x 33,5 cm	1.000 Stück
3FPBT260112	16 x 7 x 38,4 cm	500 Stück
3FPBT260114	18 x 9,5 x 38,4 cm	500 Stück
3FPBT260116	20 x 6 x 33,5 cm	500 Stück
3FPBT260118	25 x 10 x 38,4 cm	500 Stück
3FPBT260120	38 x 12,5 x 54,9 cm	250 Stück