

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

Klarsichtverpackungen aus Papier und Folie – Artikel siehe Anhang
VP-Code/Qualität **MM70-1/PP50-1**

als Sterilbarriersysteme 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 868-5
ISO 15223-1**

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

Feuchtwangen, 08. Januar 2019

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen · Industriestraße 6
Tel +49 (0) 9852 991-0 · Fax -174

**Heiko Brandl
Geschäftsleitung
Medizinische Verpackungen**

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen · Industriestraße 6
Tel +49 (0) 9852 991-0 · Fax -174

**Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs**

Anhang

Klarsichtbeutel ohne Seitenfalte aus Papier und Folie

Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt
3FKFB210102	5,5 x 20 cm	2000 Stück
3FKFB210104	5,5 x 25 cm	2000 Stück
3FKFB210106	7,5 x 15 cm	2000 Stück
3FKFB210108	7,5 x 20 cm	2000 Stück
3FKFB210110	7,5 x 25 cm	2000 Stück
3FKFB210112	7,5 x 30 cm	2000 Stück
3FKFB210114	10 x 15 cm	2000 Stück
3FKFB210116	10 x 20 cm	2000 Stück
3FKFB210118	10 x 25 cm	2000 Stück
3FKFB210120	10 x 30 cm	2000 Stück
3FKFB210122	10 x 36 cm	1000 Stück
3FKFB210124	10 x 40 cm	1000 Stück
3FKFB210126	10 x 52 cm	1000 Stück
3FKFB210128	12,5 x 25 cm	2000 Stück
3FKFB210130	12,5 x 30 cm	2000 Stück
3FKFB210131	12,5 x 35 cm	1000 Stück
3FKFB210132	12,5 x 40 cm	1000 Stück
3FKFB210134	12,5 x 52 cm	1000 Stück
3FKFB210136	15 x 20 cm	1000 Stück
3FKFB210138	15 x 27 cm	1000 Stück
3FKFB210140	15 x 30 cm	1000 Stück
3FKFB210142	15 x 38 cm	1000 Stück
3FKFB210143	15 x 50 cm	1000 Stück
3FKFB210144	15 x 61 cm	1000 Stück
3FKFB210146	16 x 22 cm	1000 Stück
3FKFB210148	20 x 27 cm	1000 Stück
3FKFB210150	20 x 40 cm	1000 Stück
3FKFB210152	20 x 61 cm	1000 Stück
3FKFB210154	21 x 33 cm	1000 Stück
3FKFB210156	22 x 30 cm	1000 Stück
3FKFB210158	22 x 35 cm	1000 Stück
3FKFB210160	22 x 42 cm	1000 Stück
3FKFB210162	25 x 38 cm	1000 Stück
3FKFB210164	25 x 40 cm	1000 Stück
3FKFB210166	25 x 42 cm	1000 Stück
3FKFB210168	25 x 48 cm	500 Stück
3FKFB210170	27 x 45 cm	500 Stück
3FKFB210172	30 x 42 cm	500 Stück
3FKFB210174	30 x 57 cm	500 Stück
3FKFB210176	32 x 50 cm	500 Stück
3FKFB210178	36 x 58 cm	500 Stück
3FKFB210180	38 x 50 cm	500 Stück
3FKFB210182	42 x 50 cm	500 Stück
3FKFB210184	42 x 61 cm	500 Stück

Anhang

Klarsichtschlauch ohne Seitenfalte aus Papier und Folie

Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt
3FKFS230102	5 cm / 200 m	6 Rollen
3FKFS230104	7,5 cm / 200 m	4 Rollen
3FKFS230106	10 cm / 200 m	3 Rollen
3FKFS230108	12,5 cm / 200 m	2 Rollen
3FKFS230110	15 cm / 200 m	2 Rollen
3FKFS230112	20 cm / 200 m	2 Rollen
3FKFS230114	25 cm / 200 m	2 Rollen
3FKFS230116	30 cm / 200 m	1 Rolle
3FKFS230117	35 cm / 200 m	1 Rolle
3FKFS230118	38 cm / 200 m	1 Rolle
3FKFS230119	40 cm / 200 m	1 Rolle
3FKFS230120	42 cm / 200 m	1 Rolle
3FKFS230122	50 cm / 200 m	1 Rolle
3FKFS230302	5 cm / 100 m	3 Rollen
3FKFS230304	7,5 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS230306	10 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS230308	12,5 cm / 100 m	4 Rollen
3FKFS230310	15 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS230312	20 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS230314	25 cm / 100 m	2 Rollen
3FKFS230316	30 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS230320	42 cm / 100 m	1 Rolle
3FKFS230402	5 cm / 50 m	12 Rollen
3FKFS230404	7 cm / 50 m	12 Rollen
3FKFS230406	9 cm / 50 m	12 Rollen
3FKFS230408	10,5 cm / 50 m	12 Rollen
3FKFS230410	12 cm / 50 m	12 Rollen
3FKFS230412	16 cm / 50 m	8 Rollen
3FKFS230414	21 cm / 50 m	8 Rollen
3FKFS230416	27 cm / 50 m	6 Rollen
3FKFS230418	32 cm / 50 m	4 Rollen
3FKFS230420	42 cm / 50 m	4 Rollen

Klarsichtbeutel mit Seitenfalte aus Papier und Folie

Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt
3FKSB220102	10x5x30 cm	2.000 Stück
3FKSB220104	10x5x40 cm	2.000 Stück
3FKSB220106	15x5x28 cm	1.000 Stück
3FKSB220108	15x5x40 cm	1.000 Stück
3FKSB220110	20x5x40 cm	1.000 Stück
3FKSB220112	20x5x48 cm	500 Stück
3FKSB220114	25x6,5x48 cm	500 Stück
3FKSB220116	30x6,5x61 cm	500 Stück
3FKSB220118	41x6,5x61 cm	500 Stück

Anhang

Klarsichtschläuche mit Seitenfalte aus Papier und Folie

Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt
3FKSS230204	7,5x2,5 cm / 100 m	4 Rollen
3FKSS230206	10x5 cm / 100 m	3 Rollen
3FKSS230210	15x5 cm / 100 m	2 Rollen
3FKSS230212	20x5 cm / 100 m	2 Rollen
3FKSS230214	25x6,5 cm / 100 m	2 Rollen
3FKSS230216	30x6,5 cm / 100 m	1 Rollen
3FKSS230218	38x8 cm / 100 m	1 Rollen
3FKSS230220	42x8 cm / 100 m	1 Rollen



Declaration
of Conformity

steriCLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging paper and film – articles see annex
VP-code/quality **MM70-1/PP50-1**

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 IX, rule 1 of the directive **93/42/EEC** and amendment 2007/47/EC and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC with amendment 2007/47/EC and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.

Standards applied in their current version are:

ISO 13485
ISO 11607-1
ISO 11607-2
EN 868-5
ISO 15223-1

Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.

Feuchtwangen, 08. January 2019

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

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

Heiko Brandl
Managing Director
Medical Packaging

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

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

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

www.stericlin.de

FM_116_Rev.11



Annex

See-through pouches flat made of paper and film

Article number	Dimensions	Box content
3FKFB210102	5,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210104	5,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210106	7,5 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210108	7,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210110	7,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210112	7,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210114	10 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210116	10 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210118	10 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210120	10 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210122	10 x 36 cm	1000 pieces
3FKFB210124	10 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210126	10 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210128	12,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210130	12,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210131	12,5 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210132	12,5 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210134	12,5 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210136	15 x 20 cm	1000 pieces
3FKFB210138	15 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210140	15 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210142	15 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210143	15 x 50 cm	1000 pieces
3FKFB210144	15 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210146	16 x 22 cm	1000 pieces
3FKFB210148	20 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210150	20 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210152	20 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210154	21 x 33 cm	1000 pieces
3FKFB210156	22 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210158	22 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210160	22 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210162	25 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210164	25 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210166	25 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210168	25 x 48 cm	500 pieces
3FKFB210170	27 x 45 cm	500 pieces
3FKFB210172	30 x 42 cm	500 pieces
3FKFB210174	30 x 57 cm	500 pieces
3FKFB210176	32 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210178	36 x 58 cm	500 pieces
3FKFB210180	38 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210182	42 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210184	42 x 61 cm	500 pieces

Annex

See-through reels flat made of paper and film

Article number	Dimension	Box content
3FKFS230102	5 cm / 200 m	6 reels
3FKFS230104	7,5 cm / 200 m	4 reels
3FKFS230106	10 cm / 200 m	3 reels
3FKFS230108	12,5 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230110	15 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230112	20 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230114	25 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230116	30 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230117	35 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230118	38 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230119	40 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230120	42 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230122	50 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230302	5 cm / 100 m	3 reels
3FKFS230304	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230306	10 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230308	12,5 cm / 100 m	4 reels
3FKFS230310	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230312	20 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230314	25 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230316	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230320	42 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230402	5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230404	7 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230406	9 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230408	10,5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230410	12 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230412	16 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230414	21 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230416	27 cm / 50 m	6 reels
3FKFS230418	32 cm / 50 m	4 reels
3FKFS230420	42 cm / 50 m	4 reels

See-through pouches gusseted made of paper and film

Article number	Dimensions	Box content
3FKSB220102	10x5x30 cm	2.000 pieces
3FKSB220104	10x5x40 cm	2.000 pieces
3FKSB220106	15x5x28 cm	1.000 pieces
3FKSB220108	15x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220110	20x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220112	20x5x48 cm	500 pieces
3FKSB220114	25x6,5x48 cm	500 pieces
3FKSB220116	30x6,5x61 cm	500 pieces
3FKSB220118	41x6,5x61 cm	500 pieces

www.stericlin.de



Declaration
of Conformity

steriCLIN[®]

Annex

See-through reels gusseted made of paper and film

Article number	Dimension	Box content
3FKSS230204	7,5 x2,5 cm / 100 m	4 reels
3FKSS230206	10x5 cm / 100 m	3 reels
3FKSS230210	15x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230212	20x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230214	25x6,5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230216	30x6,5 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230218	38x8 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230220	42x8 cm / 100 m	1 reel

www.stericlin.de

FM_116_Rev.11





Déclaration
de Conformité

steriCLIN[®]

Nous,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Allemagne

déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits

Emballages transparents en papier et film plastique – articles en annexe
Code VP/qualité **MM70-1/PP50-1**

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 la Directive 93/42/EWG et son amendement 2007/47/EG, annexe IX, règle 1 et satisfont aux dispositions essentielles de la Directive **93/42/EWG** et de ses transpositions en droit national.

L'évaluation de la conformité s'effectue conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/EWG.

Les normes suivantes sont appliquées dans leur version actuelle:

ISO 13485
ISO 11607-1
ISO 11607-2
EN 868-5
ISO 15223-1

Toute modification des produits sans autorisation préalable rendra cette déclaration invalide.

Fait à Feuchtwangen, le 8 janvier 2019


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

Heiko Brandl
Direction
Emballages Médicaux


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

Dr. Jürgen Wirtz
Affaires Réglementaires

www.stericlin.de

FM_116_Rev.11





Déclaration
de Conformité

steriCLIN®

Annexe

Sachets transparents plats en papier et film plastique

Numéro d'article	Dimensions	Contenu du carton
3FKFB210102	5,5 x 20 cm	2000 pièces
3FKFB210104	5,5 x 25 cm	2000 pièces
3FKFB210106	7,5 x 15 cm	2000 pièces
3FKFB210108	7,5 x 20 cm	2000 pièces
3FKFB210110	7,5 x 25 cm	2000 pièces
3FKFB210112	7,5 x 30 cm	2000 pièces
3FKFB210114	10 x 15 cm	2000 pièces
3FKFB210116	10 x 20 cm	2000 pièces
3FKFB210118	10 x 25 cm	2000 pièces
3FKFB210120	10 x 30 cm	2000 pièces
3FKFB210122	10 x 36 cm	1000 pièces
3FKFB210124	10 x 40 cm	1000 pièces
3FKFB210126	10 x 52 cm	1000 pièces
3FKFB210128	12,5 x 25 cm	2000 pièces
3FKFB210130	12,5 x 30 cm	2000 pièces
3FKFB210131	12,5 x 35 cm	1000 pièces
3FKFB210132	12,5 x 40 cm	1000 pièces
3FKFB210134	12,5 x 52 cm	1000 pièces
3FKFB210136	15 x 20 cm	1000 pièces
3FKFB210138	15 x 27 cm	1000 pièces
3FKFB210140	15 x 30 cm	1000 pièces
3FKFB210142	15 x 38 cm	1000 pièces
3FKFB210143	15 x 50 cm	1000 pièces
3FKFB210144	15 x 61 cm	1000 pièces
3FKFB210146	16 x 22 cm	1000 pièces
3FKFB210148	20 x 27 cm	1000 pièces
3FKFB210150	20 x 40 cm	1000 pièces
3FKFB210152	20 x 61 cm	1000 pièces
3FKFB210154	21 x 33 cm	1000 pièces
3FKFB210156	22 x 30 cm	1000 pièces
3FKFB210158	22 x 35 cm	1000 pièces
3FKFB210160	22 x 42 cm	1000 pièces
3FKFB210162	25 x 38 cm	1000 pièces
3FKFB210164	25 x 40 cm	1000 pièces
3FKFB210166	25 x 42 cm	1000 pièces
3FKFB210168	25 x 48 cm	500 pièces
3FKFB210170	27 x 45 cm	500 pièces
3FKFB210172	30 x 42 cm	500 pièces
3FKFB210174	30 x 57 cm	500 pièces
3FKFB210176	32 x 50 cm	500 pièces
3FKFB210178	36 x 58 cm	500 pièces
3FKFB210180	38 x 50 cm	500 pièces
3FKFB210182	42 x 50 cm	500 pièces
3FKFB210184	42 x 61 cm	500 pièces

www.stericlin.de

FM_116_Rev.11



Annexe

Gaines transparentes plates en papier et film plastique

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton
3FKFS230102	5 cm / 200 m	6 rouleaux
3FKFS230104	7,5 cm / 200 m	4 rouleaux
3FKFS230106	10 cm / 200 m	3 rouleaux
3FKFS230108	12,5 cm / 200 m	2 rouleaux
3FKFS230110	15 cm / 200 m	2 rouleaux
3FKFS230112	20 cm / 200 m	2 rouleaux
3FKFS230114	25 cm / 200 m	2 rouleaux
3FKFS230116	30 cm / 200 m	1 rouleau
3FKFS230117	35 cm / 200 m	1 rouleau
3FKFS230118	38 cm / 200 m	1 rouleau
3FKFS230119	40 cm / 200 m	1 rouleau
3FKFS230120	42 cm / 200 m	1 rouleau
3FKFS230122	50 cm / 200 m	1 rouleau
3FKFS230302	5 cm / 100 m	3 rouleaux
3FKFS230304	7,5 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS230306	10 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS230308	12,5 cm / 100 m	4 rouleaux
3FKFS230310	15 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS230312	20 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS230314	25 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKFS230316	30 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS230320	42 cm / 100 m	1 rouleau
3FKFS230402	5 cm / 50 m	12 rouleaux
3FKFS230404	7 cm / 50 m	12 rouleaux
3FKFS230406	9 cm / 50 m	12 rouleaux
3FKFS230408	10,5 cm / 50 m	12 rouleaux
3FKFS230410	12 cm / 50 m	12 rouleaux
3FKFS230412	16 cm / 50 m	8 rouleaux
3FKFS230414	21 cm / 50 m	8 rouleaux
3FKFS230416	27 cm / 50 m	6 rouleaux
3FKFS230418	32 cm / 50 m	4 rouleaux
3FKFS230420	42 cm / 50 m	4 rouleaux

Sachets transparents avec soufflets en papier et film plastique

Numéro d'article	Dimensions	Contenu du carton
3FKSB220102	10x5x30 cm	2.000 pièces
3FKSB220104	10x5x40 cm	2.000 pièces
3FKSB220106	15x5x28 cm	1.000 pièces
3FKSB220108	15x5x40 cm	1.000 pièces
3FKSB220110	20x5x40 cm	1.000 pièces
3FKSB220112	20x5x48 cm	500 pièces
3FKSB220114	25x6,5x48 cm	500 pièces
3FKSB220116	30x6,5x61 cm	500 pièces
3FKSB220118	41x6,5x61 cm	500 pièces

www.stericlin.de



Déclaration
de Conformité

steriCLIN[®]

Annexe

Gaines transparentes avec soufflets en papier et film plastique

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton
3FKSS230204	7,5x2,5 cm / 100 m	4 rouleaux
3FKSS230206	10x5 cm / 100 m	3 rouleaux
3FKSS230210	15x5 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKSS230212	20x5 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKSS230214	25x6,5 cm / 100 m	2 rouleaux
3FKSS230216	30x6,5 cm / 100 m	1 rouleau
3FKSS230218	38x8 cm / 100 m	1 rouleau
3FKSS230220	42x8 cm / 100 m	1 rouleau

www.stericlin.de

FM_116_Rev.11

