



Datum/Date  
2022-07-01

## Konformitätserklärung

Sterisol AB  
Kronängsgatan 3  
SE-592 23 Vadstena, Sweden  
SRN: SE-MF-000019930

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Sterisol AB ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das in der beigefügten Produktliste angegebene Medizinprodukt Sterisol Eye Wash der Klasse I der Bestimmung der Medical Device Regulation (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte einschließlich in Anhang XI Teil A entspricht und den einschlägigen europäischen harmonisierten Normen entspricht. DNV Product Assurance AS ist die benannte Stelle, Nr. 2460.

Alle unterstützenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "BO Arberg", written over a horizontal line.

Date 2022-07-04

BO Arberg  
CEO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Fadri Hamade", written over a horizontal line.

Date 2022-07-04

Fadri Hamade  
Quality Manager



## Produktliste Sterisol Eye Wash

Anhang zur Entsprechenserklärung

Für Produkte der Kategorie Klasse Is nach MDR2017/745, in Anhang XI Teil A

**Basic UDI Nr** 7392173 2-2009 Z8

Article#	Product name	Land	UDI-DI	UDI-DI
280019	WERO- AUGENSPÜLFLASCHE	Tyskland	4052677996786	27392173280011
4621	STERISOL AUGENSPÜLUNG 10 x 1 L	Tyskland	7392173046217	27392173046211
4625	STERISOL AUGENSPÜLUNG 1 L	Tyskland	7392173046255	27392173046259
4630	STERISOL ÖGONDUSCH 5-P 1L	Sverige	7392173046309	27392173046303
4631	STERISOL S ÖGONDUSCH 1 L	Sverige	7392173046316	27392173046310
4635	STERISOL ÖGONDUSCH 2-P, 1L.	Sverige	7392173046354	27392173046358
4641	STERISOL SILMÄSUIHKU / ÖGONDUSCH 10 x 1 L	Finland	7392173046415	27392173046419
4651	STERISOL ØYEDUSJ 1L.	Norge	7392173046514	27392173046518
4655	STERISOL ØYEDUSJ , 2P NORSK, 1L	Norge	7392173046552	27392173046556
4661	STERISOL ØJENSKYLLER 1 L DK	Danmark	7392173046613	27392173046617
4662	STERISOL ØJENSKYLLER 12-PACK DK	Danmark		27392173046624
4664	STERISOL ØJENSKYLLER 2-P, DK.	Danmark	7392173046644	27392173046648
4671	STERISOL OOGSPOELFLES 12-P NL	Nederländerna		27392173046716
4681	STERISOL EYEWASH 10-P ENG	England	7392173046811	27392173046815
4685	STERISOL EYEWASH ,2-P ENGL	England	7392173046859	27392173046853
4691	STERISOL OOGSPOELFLES 10-P SH	Nederländerna	8717159032562	
4695	STERISOL OOGSPOELFLES 2-P SH	Nederländerna	8717159034375	