

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Meto International GmbH
 Ersheimerstraße 69, 69434 Hirschhorn / GE

Devices: Indikatoren Etiketten

Description: Statement über die Nutzung Indikatoren Etiketten im Medizinbereich

Wir erstellen und vertreiben Etiketten, die im Medizinbereich als Indikatoren dienen, um mittels eines Farbumschlages zu erkennen ob das Medizinprodukt an einem Sterilisationsprozess teilgenommen hat. Das Etikett zeigt in dem Farbumschlag an, dass die Prozessparameter eingehalten worden sind.

Die Parameter sind jeweils für das Produkt hinterlegt. Folgende Produkte sind bei Meto verfügbar:

1. Sterilization Steam- Autoclave for METO® Labels
2. Sterilization EO gas EthylenOxid process for METO® Labels
3. Sterilization Gamma process for METO® Labels

Für ein Medizinproduktzubehör, wie z.B. eine Verpackung mit integriertem Indikator, benötigt man ein CE Kennzeichen. Jedoch für ein Zubehör zum Zubehör, was unsere Etiketten sind, wird kein CE Kennzeichen notwendig und somit fällt es nicht unter die Medizinrichtlinien. Unsere Etiketten signalisieren nur die Einhaltung unserer Prozessparameter die im Datenblatt angegeben werden. Unsere Etiketten können **nicht** nachweisen dass das Medizinprodukt steril ist sondern nur das es im Sterilisationsprozess beteiligt war.

Der Umschlagbereich der Farbe für das Etikett ist wie folgt:

Performance Conditions

- a. Ten (10) min +/- 5 s, 121°C/250°F +3/0°C, saturated steam, **OR**
- b. Two (2) min +/- 5 s, 134°C/273°F +3/0°C, saturated steam

i.V. Udo Falter

Manager HSE & Projects

Meto International GmbH – Ersheimer Str. 69 – 69434 Hirschhorn