

## **CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

We, AMCOR FLEXIBLES SPS - 5 Rue de Montigny ZI, 77527 Coulommiers – France, declare that our products classified in the following range:

▪ **TRAY LINER**(codified 20TC.....)

- meet the essential requirements set out in **Annex I** of the **EEC/93/42 Directive**, as demonstrated by the checklist of compliance with the essential requirements;
- fulfil the **following applicable Standards**:
  - o Standard ISO 11607-1
  - o Standards EN 868 -2

*\* the products being classified as Class I non sterile packaging, CE marking does not require a conformity assessment by a notified body, but is based on a declaration of the manufacturer.*

Made in Coulommiers, April 14-2011

Gaëlle Le Brun  
Quality Manager

  
**AMCOR FLEXIBLES SPS**  
5 rue de Montigny Z.I. - BP 170 - 77527 Coulommiers Cedex France  
Tél. : +33 (0) 1 64 75 60 00 - Fax : +33 (0) 1 64 75 60 07  
Siret 321 716 847 00025



**Ancor Flexibles SPS**  
5 rue de Montigny Z.I. - BP170 - 77527 Coulommiers Cedex France  
Tél. : +33 (0) 1 64 75 60 00 - Fax : +33 (0) 1 64 75 60 07  
SASU au capital de 800.357 € - Siret 321 716 847 00025 - RCS Meaux 81 B 334  
Code TVA : Fr68 321 716 847 - APE 2222Z

## **CERTYFIKAT ZGODNOŚCI**

My, Amcor Flexibles SPS z siedzibą w Coulommiers (77527), przy ulicy Montigny 5  
zaświadczamy, że gama produktów:

**TRAY LINER** (numer artykułów: 20TC...)

- Spełnia wymagania wyszczególnione w aneksie I europejskiej dyrektywy EWG/93/42, czego dowodem jest lista kontrolna potwierdzająca zgodność z zasadniczymi wymaganiami,
- Całkowicie spełnia wymagania poniższych norm:
  - ISO 11607-1
  - EN 868-2

\*Produkty wymienione powyżej należą do Wyrobów Medycznych Klasy I - opakowania niesterylne, znak CE nie wymaga poświadczenia przez jednostkę notyfikowaną, lecz bazuje na oświadczeniu producenta.

Coulommiers, 14 kwiecień 2011

(nieczytelny podpis)  
Gaelle Le Brun,

Menedżer ds. Jakości