

ASP®  
DZIAŁ REJESTRACJI

Nr 219

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH**  
(zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy Rady 93/42/EWG)

My, spółka    **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS**  
Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive  
Irvine, California 92618

Niniejszym deklarujemy, że wyrób medyczny

Nazwa wyrobu:                    **CIDEX® OPA Test Strips [paski testowe]**

Kod wyrobu:                    **20392, 20393**

Przedstawiciel na kraje Europy:    **Johnson & Johnson Medical GmbH**  
Oststraße 1, 22844 Norderstedt  
Niemcy

spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (w sprawie wyrobów medycznych)

Klasyfikacja (MDD, załącznik IX, reguła 1): klasa I

Deklaracja zgodności odnosi się do wymienionych wyrobów sprzedawanych od 11 listopada 2011 r.

Deklaracja pozostaje ważna do czasu wprowadzenia ważnej modyfikacji, która wynika ze zmiany mającej związek ze zgodnością, kiedy zostanie wydana nowa deklaracja zgodności.

Zgodność została wykazana na podstawie procedury oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII do ww. dyrektywy.

Zastosowane normy zharmonizowane zostały wymienione w kwestionariuszu wymagań zasadniczych znajdującym się w dokumentacji technicznej.

*[nieczytelny podpis]*

Richard Alberti

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości i rejestracji

Irvine, CA, 23 marca 2012 r.

Miejscowość i data

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**  
Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson&Johnson company

33 Technology Drive, Irvine CA, 92618, Faks: 949-789-3900, Tel 949-581-5799



Regulatory Affairs

No: 219

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES**  
(according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC)

We, **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS**  
Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company  
33 Technology Drive  
Irvine, California 92618

Herby declare that the medical device

Product Name: **CIDEX® OPA Test Strips**

Product code: **20392, 20393**

European Representative: **Johnson & Johnson Medical GmbH**  
**Oststraße 1, 22844 Norderstedt**  
**Germany**

Complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC  
(Medical Device Directive, MDD) of June 14, 1993.

Classification (MDD, Annex IX, Rule 1): **Class I**

The declaration of Conformity refers to the above product marketed since  
November 11, 2011.

It remains valid until a valid modification is necessitated by a conformity related  
change, whereupon a new conformity declaration will be issued.

The conformity was proven by a conformity assessment procedure according to  
Annex VII of the Directive mentioned above.

The applied harmonized standards are listed with the Essential Requirements  
Questionnaire which resides in the Technical File.

  
Richard Alberti  
Vice President of Quality Assurance &  
Regulatory Affairs

Irvine CA 3/23/2012  
Place and Date

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company