

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
spółka Johnson & Johnson

DZIAŁ REJESTRACJI

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**Nr 63**

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

której dotyczy niniejsza deklaracja, spełniamy Zasadnicze Wymagania Załącznika I do dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i oświadczamy, że nie zostały dokonane żadne zmiany, które mogłyby mieć wpływ na zgodność z Zasadniczymi Wymaganiami.

Advanced Sterilization Products udostępni Dokumentację Techniczną zgodnie z ust. 3 Załącznika II, w tym deklarację zgodności, władzom krajowym dla celów kontrolnych za okres zakończony co najmniej pięć lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

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

Nazwa wyrobu:                            CIDEX® OPA SOLUTION [roztwór]  
Kod wyrobu:                                20391  
Model/Numer partii/seryjny:            110110014 (numer początkowy)

Klasyfikacja (MDD\*, Załącznik IX, Reguła 15):    Klasa IIb

Na wyrobie umieszczony zostanie znak zgodności „CE” wraz z numerem identyfikacyjnym 0123 (Jednostka Notyfikowana TÜV Product Service GmbH, Monachium) zgodnie z artykułem 17 dyrektywy WE 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

W załączniku lista zastosowanych norm.

[nieczytelny podpis]  
Mark Johnson  
Wiceprezes ds. jakości,  
rejestracji i doskonałości procesów

19 marca 2010 r.  
Data

33 Technology Drive, Irvine CA 92618 (949) 453-6401 Faks: (949) 789-3900

\* MDD – dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (przyp. tłum.)



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

a Johnson & Johnson company

REGULATORY AFFAIRS

## DECLARATION OF CONFORMITY

No: 63

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

to which this declaration is related, meet the Essential Requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and declare that no changes are made which could affect conformity with the Essential Requirements.

Advanced Sterilization Products will make available the Technical File according to Section 3 of Annex II, including the declaration of conformity to the national authorities for inspection purposes for a period ending at least five years after manufacture of the last product.

European Representative:

Johnson & Johnson Medical GmbH  
Oststraße 1, 22844 Norderstedt  
Germany

Product Name:

CIDEX® OPA SOLUTION

Product Code:

20391

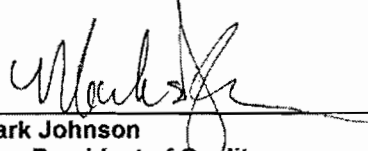
Model /Lot/ Serial:

110110014 (Starting number)

Classification (MDD, Annex IX, Rule 15): Class IIb

The CE marking together with the identification number 0123 (Notified Body TÜV Product Service GmbH, Munich) will be affixed on the device according to article 17 of the EC directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Attached is a list of standards used.

  
Mark Johnson  
Vice President of Quality,  
Regulatory Affairs and Process Excellence

Date

3/19/2010