

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE**

La empresa **AUXILAB, S.L.**

**Declara que los artículos | Declare that the articles | Declare que les articles:**

Bolsas de esterilización autoadhesivas | Self-sealing sterilization pouches | Sachets de stérilisation autoscellants  
Bobina de papel para esterilizar | Paper reel to sterilize | Bobine papier à stériliser

**Referencia | Code | Référence:** ZCM009, ZCM010, ZCM011, ZCM012, ZCM013, ZCM014, ZCM015, ZCM016, ZCM017

**Han sido verificados según los estándares | They have been verified according to the standards | Ils ont été vérifiés selon les normes:**

**EN ISO 14971:2019**

*Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD*  
*Medical devices - Application of risk management to medical devices*  
*Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

**EN ISO 15223-1:2016**

*Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el etiquetado y la información que debe proporcionarse sobre los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales*  
*Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements*  
*Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1: Exigences générales*

**EN 1041:2008+A1:2013**

*Información facilitada por el fabricante de productos sanitarios*  
*Information supplied by the manufacturer of medical devices*  
*Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

**ISO 10993-1:2018**

*Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.*  
*Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*  
*Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

**EN ISO 10993-5:2009**

*Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.*  
*Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*  
*Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

### **EN ISO 10993-10:2013**

*Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea*

*Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

*Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

### **EN 868-5 :2019**

*Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo*

*Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods*

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai*

### **EN ISO 11607-1 :2020**

*Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado*

*Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

### **EN ISO 11140-1:2015**

*Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales*

*Sterilization of health care products - Chemical indicators. Part 1: General requirements*

*Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques. Partie 1: Exigences générales*

**En relación con la siguiente normativa y de conformidad con ella | Related to and in compliance with the following regulation | En rapport et en conformité avec le règlement suivant:**


### **MDR (UE) 2017/745**

*Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios*

*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*

*Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.*

Beriáin a 27/08/2024



AUXILAB, S. L.  
N.I.F. ESB31072218  
MATERIAL PARA LABORATORIO  
Políg. Morea Norte, 8 - Tel. 34-948 310 513  
31191 BERIÁIN - NAVARRA (ESPAÑA)