



EVROPSKÁ UNIE  
Evropský fond pro regionální rozvoj  
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO  
PRO MÍSTNÍ  
ROZVOJ ČR

Příloha č. 5 – Prohlášení o shodě – CE certifikát

0.5 -

te - CE oertifikat





To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is an accurate and true copy of the original EC Certificate No. G1 14 10 22148 062 issued to ASP.

For and on behalf of ASP

Scott Ethington  
Scott Ethington  
Regulatory Affairs Specialist

MAY 25, 2017  
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

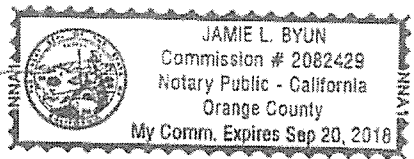
State of California  
County of Orange

On May 25, 2017, before me, Jamie L. Byun, Notary Public, personally appeared Scott Ethington, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature Jamie L. Byun



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855



Product Service

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 10 22148 062

**Manufacturer:** Advanced Sterilization Products  
 Division of Ethicon, Inc.  
 a Johnson & Johnson Company  
 33 Technology Drive  
 Irvine CA 92618-9824  
 USA

**EC-Representative:** Johnson & Johnson MEDICAL GmbH  
 Robert-Koch Strasse 1  
 22851 Norderstedt,  
 GERMANY

**Product Category(ies):** Sterilization/Disinfection Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** DM1208019

**Valid from:** 2015-01-28  
**Valid until:** 2020-01-27



**Date,** 2015-01-19

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

A1 / 12.09



Product Service

**EC Certificate**

**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 14 10 22148 062**

**Facility(ies):**

Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. a  
Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive, Irvine CA 92618-9824, USA

*Soudní překlad z anglického jazyka*

Relevantním osobám:

Tento dopis potvrzuje, že přiložený dokument je přesnou a skutečnou kopií originálního prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky STERRAD® 100NX Kazeta, dokument č. DoC-10144 Rev. D vydaný společností ASP.

Jménem společnosti ASP

[nečitelný podpis]

Scott Ethington

Specialista na regulační záležitosti

[25. 5. 2017]

Datum

Notář nebo jiný úředník, který tento certifikát vyplňuje, ověřuje pouze totožnost osoby, která podepsala dokument, ke kterému je tento certifikát připojen, a nikoliv pravdivost, přesnost nebo platnost tohoto dokumentu.

Stát Kalifornie

County of Orange

Dne [25. 5. 2017], přede mnou, [Jamie L. Buynem, notářem], Scott Ethington, která uspokojivými prostředky prokázala, že je osobou, které jméno je uvedeno v tomto dokumentu, potvrdila, že vykonala daný úkon v souladu se svým pověřením a že svým podpisem na daném dokumentu nebo podpisem subjektu, jménem kterého osoba jednala, dokument potvrdila.

Potvrzuji pod trestním zákonem podle zákonů Kalifornského státu, že předchozí odstavec je pravdivý a správný.

Vlastní podpis svědka a oficiální razítko.

Podpis [nečitelný podpis] · L.S.

JAMIE L. BRUN Komisní č. 20824929 Notář – Kalifornie Orange County Platnost zmocnění 20. 9. 2018
--

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Divize společnosti Ethicon, Inc.  
společnost skupiny Johnson & Johnson

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Telefon] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855

Soudní překlad z anglického jazyka

## CERTIFIKÁT



Product Service

### ES CERTIFIKÁT

#### System komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II vyjma odstavce (4)  
(Zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G1 14 10 22148 062

**Výrobce:** Advanced Sterilization Products  
Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive  
Irvine CA, 92618-9824  
USA

**Zástupce v ES:** Johnson & Johnson MEDICAL GmbH  
Robert-Koch Strasse 1  
22851 Norderstedt,  
NĚMECKO

**Kategorie výrobků:** Sterilizační / dezinfekční systémy  
Chemické dezinfekční přípravky

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše jmenovaný výrobce zavedl systém zabezpečování jakosti pro navrhování, výrobu a finální kontrolu příslušných výrobků / kategorií výrobků v souladu s přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD). Tento systém zabezpečování jakosti vyhovuje ustanovením uvedené směrnice a podléhá periodickému dohledu. Pro prodej výrobků třídy III je nezbytný další certifikát podle přílohy II, odstavce 4. Viz též poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: DM1208019

L. S. (Identifikační štítek:

**TÜV**  
SÜD

Tento certifikát platí od: 28.1.2015  
Tento certifikát platí do: 27.1.2020

Product Service  
600894)

Datum: 19.1.2015

(nečitelný podpis)

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaná osoba s identifikačním číslem 0123.

Strana 1 ze 2

Soudní překlad z anglického jazyka

CERTIFIKÁT

ES CERTIFIKÁT

Systém komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II vyjma odstavce (4)  
(Zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G 1 14 10 22148 062



Product Service

Místo(a):

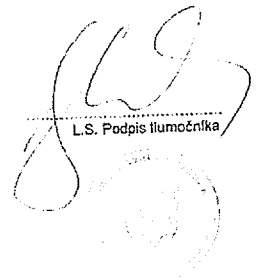
Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc.,  
a Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive, Irvine CA 92618-9824, USA

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnické německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu  
v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené  
listiny.

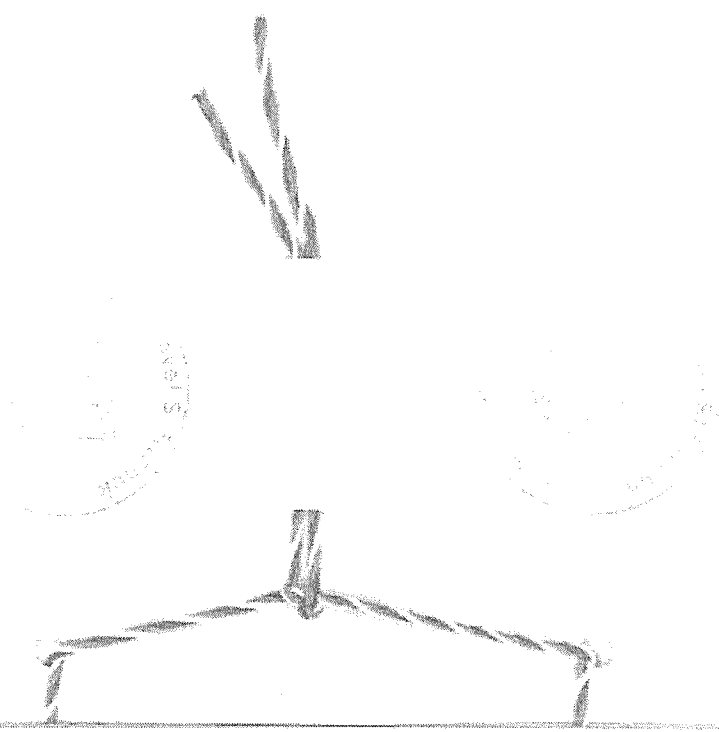
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 117 deníku, položka číslo 2426

Dne 07-06-2017

  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:  
Ing. Pavel Skřivánek









To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is an accurate and true copy of the original Sterrad 100NX Cassette Declaration of Conformity For Medical Devices, Document No. DoC-10144 Rev. D issued by ASP.

For and on behalf of ASP

Scott Ethington  
Scott Ethington  
Regulatory Affairs Specialist

MAY 25, 2017  
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

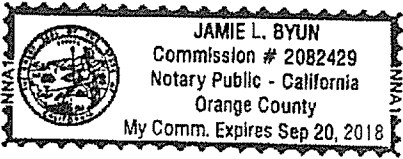
State of California  
County of Orange

On May 25, 2017, before me, Jamie L. Byun, Notary Public, personally appeared Scott Ethington, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature Jamie L. Byun



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company

## DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

Manufacturer: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS  
Division of Ethicon, Inc.  
A Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive  
Irvine, California 92618

European Authorized Representative: Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Straße 1, 22851 Norderstedt Germany

Product: Sterrad 100NX Cassette

Product Code(s)/Product Family Code and Description: 10144

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

GMDN Code: 44835

MDD TF Number: TF-10104

Start of CE-Marking: July 3, 2007

RoHS TF Number (If applicable): N/A

We, Advanced Sterilization Products, hereby declare that we are solely responsible for the above listed Medical Device(s), and the Medical Device(s) complies with Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.


This Declaration of Conformity remains valid until a modification is necessitated by conformity related change or the expiration of the EC Certificate.

The applied harmonized standards are listed with the Essential Requirements Checklist which resides in the Technical Files.

This declaration is made on the basis of:

EC Quality System Certificate No. G1 14 10 22148 062, issued by TÜV Notified Body Number 0123, in accordance with Annex II excluding (4), of the Medical Device Directive.

Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65, D-80339  
Munich, Germany

	11-02-2016	Irvine, California
Neelu Gibson/ Senior Director, Regulatory Affairs/ ASP	Date of Issue	Place of Issue

Proprietary and confidential information of Advanced Sterilization Products. ©ASP

### Revision History

Revision	Summary of Changes	Release Date
A	Initial Release	3/10/2015
B	Update to revised DoC template.	08/22/2016
C	Update to revised DoC template.	09/29/2016
D	Correct the missing product name from the DoC	10/31/2016

*Soudní překlad z anglického jazyka*

Relevantním osobám:

Tento dopis potvrzuje, že přiložený dokument je přesnou a skutečnou kopií originálního certifikátu FS č. G1 14 10 22148 062 vydaného společností ASP.

Jménem společnosti ASP

[nečitelný podpis]

Scott Ethington

Specialista na regulační záležitosti

[25. 5. 2017]

Datum

Notář nebo jiný úředník, který tento certifikát vyplňuje, ověřuje pouze totožnost osoby, která podepsala dokument, ke kterému je tento certifikát připojen, a nikoliv pravdivost, přesnost nebo platnost tohoto dokumentu.

Stát Kalifornie  
County of Orange

Dne [25. 5. 2017], přede mnou, [Jamie L. Buynem, notářem], Scott Ethington, která uspokojivými prostředky prokázala, že je osobou, které jméno je uvedeno v tomto dokumentu, potvrdila, že vykonala daný úkon v souladu se svým pověřením a že svým podpisem na daném dokumentu nebo podpisem subjektu, jménem kterého osoba jednala, dokument potvrdila.

Potvrzuji pod trestním zákonem podle zákonů Kalifornského státu, že předchozí odstavec je pravdivý a správný.

Vlastní podpis svědka a oficiální razítko.

Podpis [nečitelný podpis] . L. S.

JAMIE L. BRUN  
Komisní č. 20824929  
Notář – Kalifornie  
Orange County  
Platnost zmocnění 20. 9. 2018

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Divize společnosti Ethicon, Inc.  
společnost skupiny Johnson & Johnson

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Telefon] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855

Soudní překlad z anglického jazyka

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company

Dokument č.:  
**DoC-10144**  
Revize: **D**

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Výrobce: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS  
Division of Ethicon, Inc.  
A Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive  
Irvine, California 92618

Zplnomocněný zástupce v Evropě: Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Straße 1, 22851 Norderstedt, Německo

Výrobek: Sterrad 100NX kazety

Kód(y) výrobku/Kód a popis skupiny výrobků: 10144

Klasifikace: Třída IIa, (MDD, příloha IX, pravidlo 15)

Kód GMDN: 44835

Číslo technické dokumentace podle směrnice MDD: TF-10104

Začátek platnosti označení CE: 3. července 2007

Číslo technické dokumentace podle směrnice RoHS (pokud se uplatňuje): Neuplatňuje se

My, Advanced Sterilization Products, tímto prohlašujeme, že neseme výhradní odpovědnost za výše uvedený zdravotnický prostředek a že tento zdravotnický prostředek vyhovuje směrnici Rady 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES.

Toto prohlášení o shodě zůstává v platnosti, dokud nebude nezbytná jeho úprava v důsledku změny související se shodou nebo v důsledku vypršení platnosti ES certifikátu.

Použité harmonizované normy jsou uvedeny v Seznamu základních požadavků, který se nachází v technické dokumentaci.

Toto prohlášení se vydává na základě:

ES certifikátu systému jakosti č. G1 14 10 22148 062, vydaného společností TÜV, notifikovanou osobou číslo 0123, v souladu s přílohou II (vyjma odstavce 4) směrnice o zdravotnických prostředcích.

Notifikovaná osoba TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65, D-80339  
München, Německo

*(nečitelný podpis)*

Neelu Gibson, Senior Director,  
regulatorní záležitosti / ASP

11.2.2016  
Datum vydání

Irvine, California  
Místo vydání

Chráněné a důvěrné informace společnosti Advanced Sterilization Products. ©ASP

CO-1013464

Strana 1 / 2

T-300350 Rev. C (09/16)

Soudní překlad z anglického jazyka

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
Division of Ecolab, Inc.  
\* δελτιογραφικη εταιρεια \*

Dokument č.:  
DoC-10144  
Revize: D

#### Historie revizí

Revize	Shrnutí změn	Datum vydání
A	Úvodní vydání.	10.03.2015
B	Aktualizace podle revidované šablony prohlášení o shodě.	22.08.2016
C	Aktualizace podle revidované šablony prohlášení o shodě.	29.09.2016
D	Oprava chybného názvu produktu v prohlášení o shodě.	31.10.2016

#### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnické německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

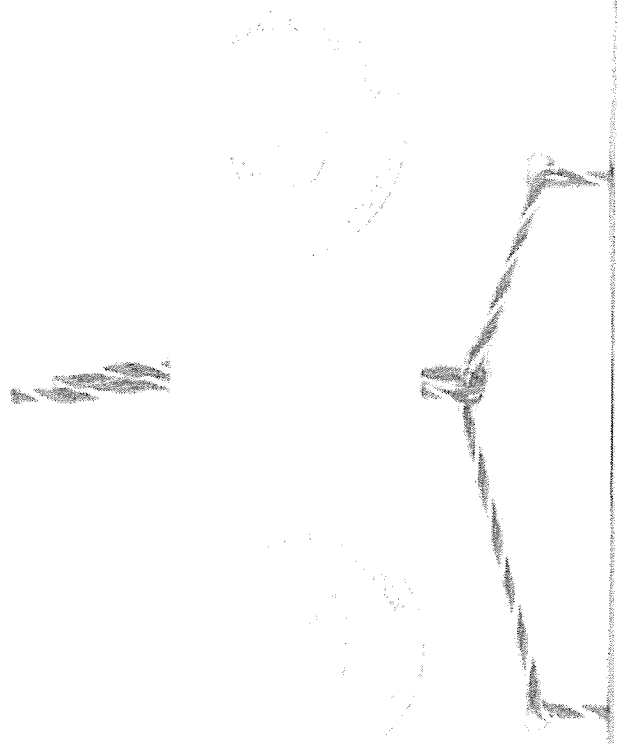
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 117 deníku, položka číslo 27025  
Dne 07-06-2017

L.S. Počpis tlumočnicka

Tlumočnick:  
Ing. Pavel Skřivánek

Chráněné a důvěrné informace společnosti Advanced Sterilization Products. ©ASP









To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is an accurate and true copy of the original STERRAD® 100NX Sterilizer Declaration of Conformity For Medical Devices, Document No. DoC-10104 Rev. K issued by ASP.

For and on behalf of ASP

Scott Ethington  
Scott Ethington  
Regulatory Affairs Specialist

MAY 25, 2017  
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

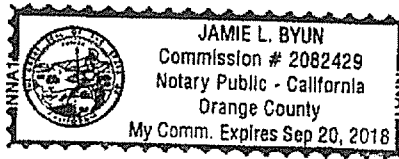
State of California  
County of Orange

On May 25, 2017, before me, Jamie L. Byun, Notary Public, personally appeared Scott Ethington, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature Jamie L. Byun



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS\*

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company

Document No.:

**DoC-10104**

Revision: K

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES**

Manufacturer: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS  
Division of Ethicon, Inc.  
A Johnson & Johnson Company  
33 Technology Drive  
Irvine, California 92618

European Authorized Representative: Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Straße 1, 22851 Norderstedt  
Germany

Product: STERRAD® 100NX Sterilizer; STERRAD® 100NX  
Sterilizer with ALLClear™ Technology; STERRAD®  
100NX EXPRESS Cycle Kit; STERRAD® 100NX DUO  
Cycle Kit; ALLClear™ Technology Software  
Upgrade for STERRAD® 100NX System

Product Code(s)/Product Family Code  
and Description: 10104; 10104-002; 10104-003; 10104-004;  
10104-005; 10104-006; 10104-007; 10104-008;  
10134; 10135; 10136; 10137; 10104ACSW

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

GMDN Code: 36305

Start of CE-Marking: July 3, 2007

MDD TF Number: TF-M-10104

RoHS TF Number (If applicable): TF-RoHS-10104

We, Advanced Sterilization Products, hereby declare that we are solely responsible for the above listed Medical Device(s), and the Medical Device(s) complies with Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

This Declaration of Conformity remains valid until a modification is necessitated by conformity related change or the expiration of the EC Certificate.

The applied harmonized standards are listed with the Essential Requirements Checklist which resides in the Technical Files.

This declaration is made on the basis of:

EC Quality System Certificate No. G1 14 10 22148 062, issued by TUV Notified Body Number 0123, in accordance with Annex II excluding (4), of the Medical Device Directive.

Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65, D-80339  
Munich, Germany

Neelu Gibson  
Sr Director Worldwide Regulatory Affairs/ASP

04-13-2017

Date of Issue

Irvine, California

Place of Issue

Proprietary and confidential information of Advanced Sterilization Products. ©ASP

**Revision History**

Revision	Summary of Changes	Release Date
A	Initial Release	04/14/2015
B	Update to Essential Requirements Checklist	05/13/2015
C	Added (1) TUV Address (2) place of signature, (3) statement that ASP is solely responsible for the device and, (4) statement that harmonized standards are listed in ERC.	8/20/2015
D	Remove Product Code 10144. Separate DOC for 10144 exists.	8/21/2015
E	Updated product code from 10133 to 10134. Revised wording in Revision D Summary of Changes.	2/17/2016
F	Update to Essential Requirements Checklist for DTI and updated to new template	06/28/2016
G	Update to current DoC template version and update to essential Requirements Checklist	08/22/2016
H	Correct typo in the TUV SUD Product service identification number. Update to include place of issue, statement regarding standards applied and Start of CE-Marking	09/22/2016
I	Update the Essential Requirements Checklist, Technical File, and DoC to include STERRAD 100NX with ALLClear Technology.	11/18/2016
J	Update the DoC to add "with ALLClear™ Technology" to product name.	11/30/2016
K	Updated ERC, Tech File and DoC to include 10104ACSW and other software versions.	4/13/2017

*Soudní překlad z anglického jazyka*

ntním osobám:

dopis potvrzuje, že přiložený dokument je přesnou a skutečnou kopií originálního prohlášení o shodě pro  
ytnické prostředky STERRAD® 100NX, dokument č. DoC-10104 Rev. K vydaný společností ASP.

em společnosti ASP

[*nečitelný podpis*]

Ethington

alista na regulační záležitosti

[25. 5. 2017]

Datum

ář nebo jiný úředník, který tento certifikát vyplňuje, ověřuje pouze totožnost osoby, která podepsala dokument,  
terému je tento certifikát připojen, a nikoliv pravdivost, přesnost nebo platnost tohoto dokumentu.

t Kalifornie

ounty of Orange

ie [25. 5. 2017], přede mnou, [*Jamie L. Buynem, notářem*], Soctt Ethington, která uspokojivými prostředky  
okázala, že je osobou, které jméno je uvedeno v tomto dokumentu, potvrdila, že vykonala daný úkon v souladu se  
ým pověřením a že svým podpisem na daném dokumentu nebo podpisem subjektu, jménem kterého osoba  
dnala, dokument potvrdila.

otvrzuji pod trestním zákonem podle zákonů Kalifornského státu, že předchozí odstavec je pravdivý a správný.

lastní podpis svědka a oficiální razítko.

'odpis [*nečitelný podpis*]

L. S.

JAMIE L. BRUN  
Komisní č. 20824929  
Notář – Kalifornie  
Orange County  
Platnost zmocnění 20. 9. 2018

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Divize společnosti Ethicon, Inc.  
společnost skupiny Johnson & Johnson

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Telefon] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Výrobce:

Zplnomocněný zástupce v Evropě:

Výrobek:

Kód(y) výrobku/Kód a popis skupiny výrobků:

Klasifikace:

Kód GMDN:

Začátek platnosti označení CE:

Číslo technické dokumentace podle směrnice MDD:

Číslo technické dokumentace podle směrnice RoHS (pokud se uplatňuje):

My, Advanced Sterilization Products, tímto prohlašujeme, že neseme výhradní odpovědnost za výše uvedený zdravotnický prostředek a že tento zdravotnický prostředek vyhovuje směrnici Rady 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES.  
 Toto prohlášení o shodě zůstává v platnosti, dokud nebude nezbytná jeho úprava v důsledku změny související se shodou nebo v důsledku vypršení platnosti ES certifikátu.  
 Použité harmonizované normy jsou uvedeny v Seznamu základních požadavků, který se nachází v technické dokumentaci.

Toto prohlášení se vydává na základě:

ES certifikátu systému jakosti č. G1 14 10 22148 062, vydaného společností TÜV, notifikovanou osobou číslo 0123, v souladu s přílohou II (vyjma odstavce 4) směrnice o zdravotnických prostředcích.  
 Notifikovaná osoba TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Ridlerstrasse 65, D-80339  
 München, Německo

*(nečitelný podpis)*

Neelu Gibson, Senior Director,  
 regulační záležitosti / ASP

[13. 4. 2017]  
 Datum vydání

Irvine, California  
 Místo vydání

Chráněné a důvěrné informace společnosti Advanced Sterilization Products. ©ASP

CO-1012514

Strana 1 / 2

T-300350 Rev. B (03/16)

**Historie revizí**

Revize	Shrnutí změn	Datum vydání
A	Úvodní vydání.	14. 04. 2015
B	Aktualizace kontrolního seznamu základních požadavků	13. 5. 2015
C	Přidána (1) adresa TÜV (2) místo na podpis, (3) prohlášení, že ASP nese výhradní zodpovědnost za prostředek a (4) prohlášení, že harmonizované normy jsou uvedené v ERC.	20. 8. 2015
D	Odstraňován kód výrobku 10144, existuje samostatný DoC pro 10144.	21. 8. 2015
E	Aktualizován kód výrobku z 10133 na 10134. Revidováno znění v revizi D souhrnnu změn.	17. 2. 2016
F	Aktualizován kontrolní seznam základních požadavků pro DTI a aktualizována nová šablona	28. 6. 2016
G	Aktualizována aktuální verze šablony DoC a aktualizován kontrolní seznam základních požadavků	22. 8. 2016
H	Opraven překlep v identifikačním čísle produktové služby TÜV SÜD. Nová verze obsahuje místo vydání, prohlášení týkající se použitých norem a zahájení označení CE	22. 9. 2016
I	Aktualizován kontrolní seznam základních požadavků, technická dokumentace a DoC, nyní obsahují STERRAD 100NX s technologií ALLClear	18. 11. 2016
J	Aktualizováno DoC, název výrobku doplněn o „s technologií ALLClear“	30. 11. 2016
K	Aktualizováno ERC, technická dokumentace a DoC, nyní obsahují 10104ACSW a jiné softwarové verze.	13. 4. 2017

Chráněné a důvěrné informace společnosti Advanced Sterilization Products. ©ASP

CO-1012514

Strana 2 / 2

T-300350 Rev. B (03/16)

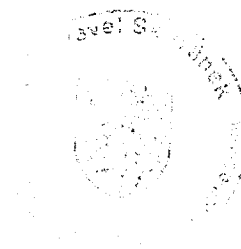
## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>117</sup>..... deníku, položka číslo <sup>24084</sup>.....

07 -06- 2017  
Dne .....

.....  
L.S. Podpis tlumočnicka



Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek



