

إعلان المطابقة للمفوضية الأوروبية

يتم إصدار إعلان المطابقة هذا فقط بموجب المسؤولية الملقاة على الشركة المصنعة القانونية.

اسم المنتج:	حماية الوجه: جهاز التنفس FFP2
رموز المنتجات:	اطلع على المرفق (أ)
رمز UMDNS:	غير متاح
رمز GMDN:	35177 (قناع الوجه الجراحي، المخصص للاستخدام مرة واحدة) 57794 (كامامة طبية/جراحية، غير مضاد للميكروبات، تُستخدم لمرة واحدة)
رمز CND:	T020699: أقنعة الوجه الجراحية: أخرى
الشركة المصنعة القانونية (مكان صدوره):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. ميكانيكسفل, فيرجينيا (VA) 23116 الولايات المتحدة الأمريكية
الشركة المصنعة SRN:	غير متاح
الممثل المعتمد:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN:	IE-AR-000003110
UDI-DI الأساسية:	06806517FP001AH
بداية CE:	5 مايو 2021 وفقاً لللائحة 2017/745 7 مايو 2019 وفقاً لللائحة 2016/425
طريق تقييم المطابقة:	الملحق الثامن من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 MDR 2017/745 يتعلق الأمر بجهاز طبي معتمد ذاتياً وفقاً لـ MDR وأن DoC قد تم إعداده وفقاً للملحق الرابع والوثائق الفنية وفقاً للملحقين الثاني والثالث. PPER 2016/425 أجرت الهيئة التي تلقت الإخطار، BSI Group Netherlands، رقم الهيئة التي تلقت الإخطار 2797 (John M.) اختباراً متوافقاً مع معايير الاتحاد الأوروبي (The Netherlands، 1066 EP Amsterdam، Keynesplein 9 (الوحدة ب) المنصوص عليه في الملحق الخامس وأصدرت شهادة الاختبار التابعة للاتحاد الأوروبي CE 71183. تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراء تقييم المطابقة للمطابقة مع النوع القائم على ضمان جودة عملية الإنتاج" (الوحدة د) المنصوص عليها في الملحق الثامن تحت إشراف الهيئة التي تلقت الإخطار BSI Group Netherland،

رقم الهيئة التي تلقت الإخطار (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) والتي أصدرت الشهادة CE 711886.	
الفئة الأولى NS لكل قاعدة 1، لائحة الملحق الثامن (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الفئة الثالثة معدات الوقاية الشخصية لكل لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425	تصنيف المخاطر، القواعد:
BSI Group Netherlands رقم هيئة الاعتماد 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands	هيئة الاعتماد:
FM 697013	شهادة نظام الجودة:

المواصفات الشائعة: غير قابلة للتطبيق

يتوافق موضوع الإعلان مع اللائحة التنظيمية لمعدات الوقاية الشخصية 2016/425 بالإضافة إلى اللائحة التنظيمية للأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745. يتم إعلان التوافق بموجب المقاييس التالية:

المعايير المعمول بها:
معيار EN 149:2001 +A1:2009 الأجهزة التنفسية الواقية - أقنعة الترشيح النصفية للحماية من الجسيمات - المتطلبات، الاختبار، وضع العلامات
معيار EN 14683: 2019 أقنعة الوجه الطبية. المتطلبات وطرق الاختبار

نص البيان: أنا، الموقع أدناه، أصرح بموجب هذا أن المنتج المدرج في المرفق (أ) يفي بالأحكام المعمول بها لللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 المتعلقة بالأجهزة واللوائح الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2016/425 بشأن معدات الحماية الشخصية.

يتم الاحتفاظ بجميع الوثائق الداعمة التي تحتوي على دليل على الامتثال لللائحة (اللوائح) المذكورة أعلاه في مقر شركة O&M Halyard, Inc.

التوقيع المعتمد:

نيابة عن شركة O&M Halyard, Inc

الإسم: أنجيلا بون راك
 اللقب: المدير العالمي للشؤون التنظيمية
 العنوان: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 ميكانيكسفل, فيرجينيا (VA) 23116
 الولايات المتحدة الأمريكية

التاريخ:

المرفق (أ): رموز المنتجات

اللون	وصف المنتج	رمز المنتج
أصفر	قناع ترشيح نصفى/أصفر PFR P2	62408