

ES prohlášení o shodě

Toto prohlášení je vydáno na plnou zodpovědnost oprávněného výrobce.

Název výrobku:	Ochrana obličeje: Respirátor FFP2
Kódy výrobků:	Viz příloha A
Kód UMDNS:	—
Kód GMDN:	35177 (chirurgická obličejová maska, jednorázová) 57794 (chirurgický/lékařský respirátor, neantimikrobiální, jednorázový)
Kód CND:	T020699: Chirurgické obličejové masky: Ostatní
Oprávněný výrobce (místo vydání):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Spojené státy americké
Číslo SRN výrobce:	—
Autorizovaný zástupce:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irsko
Číslo SRN autorizovaného zástupce:	IE-AR-000003110
Základní UDI-DI:	06806517FP001AH
Začátek CE:	5. května 2021 podle nařízení 2017/745 7. května 2019 podle nařízení 2016/425
Postup pro posuzování shody:	Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Týká se zdravotnického prostředku s autocertifikací v souladu s MDR a skutečnosti, že prohlášení o shodě bylo vypracováno podle přílohy IV a technická dokumentace pak podle příloh II a III. PPER 2016/425 Oznámený subjekt, společnost BSI Group Netherlands, číslo oznámeného subjektu 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko) provedl přezkoušení podle metodiky EU (modul B) stanovené v příloze V a vydal certifikát EU o přezkoušení CE 711883.

	Pro OOP platí povinnost postupu posouzení shody s typem na základě zajištění kvality výrobního procesu (modul D) uvedeného v příloze VIII pod dohledem oznámeného subjektu BSI Group Netherland, oznámeného subjektu číslo 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko), který vydal certifikát CE 711886.
Klasifikace rizik, pravidla:	NS třída I podle pravidla 1, příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 OOP kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425
Oznámený subjekt:	BSI Group Netherlands Oznámený subjekt číslo 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko
Certifikát systému kvality:	FM 697013

SPOLEČNÉ SPECIFIKACE: **NENÍ RELEVANTNÍ**

Předmět prohlášení je ve shodě s nařízením o OOP 2016/425 a rovněž s předpisem o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Shoda je vyhlášena s následujícími normami:

Platné normy:
EN 149:2001+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení
EN 14683:2019 Zdravotnické obličejové masky. Požadavky a testovací metody

PROHLÁŠENÍ: Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výrobek uvedený v příloze A splňuje příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

Veškerá podpůrná dokumentace, která obsahuje doklad o shodě s výše uvedenými nařízeními, je uchována v prostorách společnosti O&M Halyard, Inc.

Podpis oprávněné osoby:

Jménem společnosti O&M Halyard, Inc

Jméno: Angela L. Bunn
 Titul: Ředitelka, globální regulační záležitosti
 Adresa: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
 Spojené státy americké

Datum:

PŘÍLOHA A: Kódy výrobků

Kód výrobku	Popis výrobku	Barva
62408	Filtrující polomaska PFR P2 / žlutá	Žlutá