

## EU-overensstemmelseserklæring

Denne overensstemmelseserklæring udstedes udelukkende på den lovlige fabrikants ansvar.

|  |  |
|--|--|
| <b>Navn på produkt:</b>                          | Ansigtsbeskyttelse: FFP2-åndedrætsværn   |
| <b>Produktkoder:</b>                             | Se <b>Bilag A</b>  |
| <b>UMDNS-kode:</b>                               | IKKE GÆLDENDE  |
| <b>GMDN-kode:</b>                                | 35177 (Kirurgisk ansigtsmaske, engangsbrug)<br>57794 (Kirurgisk/medicinsk respirator, ikke-antimikrobiel, engangsbrug)   |
| <b>CND-kode:</b>                                 | T020699: Kirurgiske ansigtsmasker: Andet   |
| <b>Juridisk producent (udstedelsessted):</b>     | O&M Halyard, Inc.<br>9120 Lockwood Blvd.<br>Mechanicsville, Virginia (VA) 23116<br>USA   |
| <b>SRN for producent:</b>                        | IKKE GÆLDENDE  |
| <b>Autoriseret repræsentant:</b>                 | ArcRoyal<br>Virginia Road Kells, Co<br>Meath, Irland   |
| <b>SRN for AR:</b>                               | IE-AR-000003110  |
| <b>Basis UDI-DI:</b>                             | 06806517FP001AH  |
| <b>Start på CE:</b>                              | 5. maj 2021 i henhold til forordning 2017/745<br>7. maj 2019 i henhold til forordning 2016/425   |
| <b>Procedure for overensstemmelsesvurdering:</b> | <p>Bilag VIII til forordning (EU) 2017/745</p> <p><b>MDR 2017 / 745</b></p> <p>Det vedrører en selvcertificeret medicinsk enhed i overensstemmelse med MDR, og DoC er udarbejdet i overensstemmelse med bilag IV og den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag II og III.</p> <p><b>PPER 2016/425</b></p> <p>Det bemyndigede organ, BSI Group Netherlands, bemyndiget organ nummer 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland) udførte EU-typeafprøvningen (Modul B)</p> |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <p>angivet i bilag V og udstedte EU-typeafprøvningscertifikatet CE 711883.</p> <p>De personlige værnemidler er underlagt overensstemmelsesvurderingsproceduren for overensstemmelse med type baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen« (modul D), som er anført i bilag VIII under overvågning af det notificerede organ BSI Group Netherland, bemyndiget organ nummer 2797 (John M. Keynesplein 9) , 1066 EP Amsterdam, Holland), som udstedte certifikatet CE 711886.</p> |
| <b>Risikoklassifikation, regler:</b> | <p>Klasse I NS efter regel 1, bilag VIII forordning (EU) 2017/745</p> <p>Kategori III PPE i henhold til forordning (EU) 2016/425</p>   |
| <b>Bemyndiget organ:</b>             | <p>BSI Group Netherlands</p> <p>Bemyndiget organnummer 2797</p> <p>John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland</p>   |
| <b>Kvalitetssystemcertifikat:</b>    | FM 697013  |

**FÆLLESSPECIFIKATIONER: IKKE GÆLDENDE**

Formålet med erklæringen er i overensstemmelse med PPE-forordningen 2016/425, foruden Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Overensstemmelse er erklæret med følgende standarder:

|  |
|--|
| <b>Gældende standard:</b>  |
| EN 149:2001+A1:2009 Åndedrætsværn – filtrerende halvmasker til beskyttelse mod partikler- Krav, test, mærkning |
| EN 14683:2019 Medicinske ansigtsmasker. Krav og testmetoder  |

ERKLÆRING: Undertegnede erklærer herved, at produktet i tillæg A opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler.

Al dokumentation, der indeholder bevis for overholdelse af førnævnte forordning(er), opbevares hos O&M Halyard, Inc.

**Retsgyldig underskrift:**

\_\_\_\_\_  
 På vegne af O&M Halyard, Inc

Navn: Angela L. Bunn  
 Titel: Director, Global Regulatory Affairs  
 Adresse: O&M Halyard, Inc.  
 9120 Lockwood Blvd.  
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

USA

Dato:

TILLÆG A: Produktkoder

|       | Produktbeskrivelse                   | Farve |
|-------|--------------------------------------|-------|
| 62408 | PFR P2 Filtrerende ansigtsmasker/Gul | Gul   |