

## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του νόμιμου κατασκευαστή.

Όνομα Προϊόντος:	Προστασία προσώπου: Αναπνευστήρας FFP2
Κωδικοί προϊόντων:	Δείτε <b>Προσάρτημα Α</b>
Κωδικός UMDNS:	Δ/Υ
Κωδικός GMDN:	35177 (Χειρουργική μάσκα προσώπου, μίας χρήσης) 57794 (Χειρουργικός/ιατρικός αναπνευστήρας, μη αντιμικροβιακός, μίας χρήσης)
Κωδικός CND:	T020699: Χειρουργικές μάσκες προσώπου: Άλλες
Νόμιμος Κατασκευαστής (Τόπος Έκδοσης):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
SRN Κατασκευαστή:	Δ/Υ
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ιρλανδία
AR SRN:	IE-AR-000003110
Βασικό UDI-DI:	06806517FP001AH
Έναρξη του CE:	5 Μαΐου 2021 σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 7 Μαΐου 2019 σύμφωνα με τον Κανονισμό 2016/425
Διαδρομή αξιολόγησης της συμμόρφωσης:	Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 <b>Κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b> Πρόκειται για ένα αυτο-πιστοποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Δήλωση Συμμόρφωσης καταρτίστηκε σύμφωνα με το παράρτημα IV και ο τεχνικός φάκελος σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III. <b>PPER 2016/425</b> Ο κοινοποιημένος οργανισμός, BSI Group Netherlands, Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Ολλανδία) διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ

	(ενότητα Β) που παρατίθεται στο παράρτημα V και εξέδωσε το Πιστοποιητικό CE 711883 εξέτασης τύπου ΕΕ.  Τα ΜΑΠ υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας (ενότητα Δ) που παρατίθεται στο παράρτημα VIII υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού BSI Group Netherland, Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands), ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό CE 711886.
<b>Ταξινόμηση κινδύνου, Κανόνες:</b>	Κατηγορία I NS σύμφωνα με τον Κανόνα 1, παράρτημα VIII Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 ΜΑΠ κατηγορίας III σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425
<b>Κοινοποιημένος Οργανισμός:</b>	Όμιλος BSI Ολλανδία Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Ολλανδία
<b>Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας:</b>	FM 697013

**ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ**

Το αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με τον Κανονισμό περί ΜΑΠ 2016/425, επιπλέον του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745. Η συμμόρφωση δηλώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

<b>Ισχύοντα Πρότυπα:</b>
EN 149:2001+A1:2009 Συσκευές προστασίας αναπνοής - Μάσκες φιλτραρίσματος ημίσειας προσώπου για προστασία από σωματίδια - Απαιτήσεις, δοκιμές, σήμανση
EN 14683:2019 Ιατρικές μάσκες προσώπου. Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

**ΔΗΛΩΣΗ:** Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δηλώνω ότι το προϊόν που αναφέρεται στο προσάρτημα Α πληροί τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας.

Όλα τα δικαιολογητικά που περιλαμβάνουν αποδείξεις συμμόρφωσης με τους προαναφερθέντες Κανονισμούς διατηρούνται στις εγκαταστάσεις της O&m Halyard, Inc.

**Εξουσιοδοτημένη υπογραφή:**

\_\_\_\_\_

Εκ μέρους της O&m Halyard, Inc

Όνομα: Angela L. Bunn  
 Τίτλος: Director, Global Regulatory Affairs  
 Διεύθυνση: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.  
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116  
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Ημερομηνία:

**ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α: Κωδικοί προϊόντων**

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος	Χρώμα
62408	PFR P2 μάσκα φιλτραρίσματος ημίσειας προσώπου / κίτρινη	Κίτρινο