

Az Európai Közösség megfelelőségi nyilatkozata

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot kizárólag a hivatalos gyártó felelősségére bocsátják ki.

Termék neve:	Arcvédelem: FFP2 légzőkészülék
Termékkódok:	Lásd az A. mellékletet
UMDNS kód:	N/A
GMDN kód:	35177 (sebészeti arcmaszka, egyszer használatos) 57794 (Sebészeti/orvosi légzőkészülék, nem antimikrobiális, egyszer használatos)
CND kód:	T020699: Sebészeti arcmaszkok: Egyéb
Jogi gyártó (kiadás helye):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Amerikai Egyesült Államok
Gyártó SRN:	N/A
Hivatalos képviselő:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath, Írország
AR SRN:	IE-AR-000003110
Alapvető UDI-DI:	06806517FP001AH
A CE kezdete:	2021. május 5. a 2017/745 rendelet szerint 2021. május 7. a 2016/425 rendelet szerint
Megfelelőségértékelési útvonal:	Az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete MDR 2017/745 Az MDR-nek megfelelően önminősített orvostechnikai eszközről van szó, és a vizsgálati dokumentációt a IV. mellékletnek megfelelően, a műszaki dokumentációt pedig a II. és III. mellékletnek megfelelően állították össze. PPER 2016/425 A bejelentett szervezet, a BSI Group Netherlands, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia) elvégezte az V. mellékletben meghatározott EU-

	<p>típusvizsgálatot (B modul), és kiállította a CE 711883 EU-típusvizsgálati tanúsítványt.</p> <p>A személyi védőeszközökre a VIII. mellékletben meghatározott, a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelésértékelési eljárás (D modul) vonatkozik, a CE 711886 számú tanúsítványt kiállító BSI Group Netherland, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amszterdam, Hollandia) felügyelete alatt.</p>
Kockázati besorolás, szabályok:	<p>I. osztály NS az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklet 1. szabálya szerint.</p> <p>III. kategóriájú személyi védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendelet szerint</p>
Bejelentett szervezet:	<p>BSI Csoport Hollandia</p> <p>Bejelentett szervezet száma 2797</p> <p>(John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amszterdam, Hollandia)</p>
Minőségbiztosítási rendszer tanúsítványa:	FM 697013

ÁLTALÁNOS SPECIFIKÁCIÓK: NEM ALKALMAZHATÓ

A nyilatkozat tárgya megfelel a 2016/425 számú PPE-rendeletnek, valamint az (EU) 2017/745 számú, orvostechikai eszközökkel kapcsolatos rendeletnek. Az alábbi szabványoknak való megfelelésről van szó:

Alkalmazandó szabványok:
EN 149:2001+A1:2009 Légzésvédő eszközök – Szűrő félálarcok részecskék elleni védelemre – Követelmények, vizsgálat, jelölés
EN 14683:2019 Orvosi arcmaszkok. Követelmények és teszt módszerek

NYILATKOZAT: Alulírott kijelentem, hogy az A. mellékletben felsorolt termék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

A fent említett rendelet(ek)nek való megfelelést igazoló valamennyi igazoló dokumentumot az O&M Halyard, Inc. telephelyén őrzik.

Hitelesített aláírás:

Az O&M Halyard, Inc. nevében

Név: Angela L. Bunn
 Beosztás: igazgató, Globális szabályozási ügyek
 Cím: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

Amerikai Egyesült Államok

Dátum:

A. MELLÉKLET: Termékkódok

Termékkód	A termék leírása	Szín
62408	PFR P2 szűrő félmaszk / sárga	Sárga