

## Dichiarazione di conformità CE

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore legale:

<b>Nome del prodotto:</b>	Protezione del viso: respiratore FFP2
<b>Codici prodotto:</b>	Vedere l' <b>Allegato A</b>
<b>Codice UMDNS:</b>	N/D
<b>CODICE GMDN:</b>	35177 (Maschera chirurgica per il viso, monouso) 57794 (Respiratore chirurgico/medico, non antimicrobico, monouso)
<b>Codice CND:</b>	T020699: Maschere chirurgiche per il viso: altro
<b>Produttore legale (luogo di emissione):</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stati Uniti d'America
<b>SRN produttore:</b>	N/D
<b>Rappresentante autorizzato:</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irlanda
<b>AR SRN:</b>	IE-AR-000003110
<b>UDI-DI di base:</b>	06806517FP001AH
<b>Inizio CE:</b>	5 maggio 2021 in base al regolamento 2017/745 7 maggio 2019 in base al regolamento 2016/425
<b>Percorso di valutazione della conformità:</b>	<p>Allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745</p> <p><b>RDM 2017/745</b></p> <p>Si tratta di un dispositivo medico auto-certificato conformemente all'RDM e il DdC è stato redatto conformemente all'allegato IV e alla documentazione tecnica conformemente agli allegati II e III.</p> <p><b>PPER 2016/425</b></p> <p>L'organismo notificato, BSI Group Netherlands, numero di organismo notificato 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi), ha eseguito l'esame di tipo UE (Modulo B) definito nell'Allegato V e ha rilasciato il certificato per l'esame di tipo UE CE 711883.</p>

	I DPI sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo D) di cui all'allegato VIII sotto sorveglianza dell'organismo notificato BSI Group Netherlands, numero di organismo notificato 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi), che ha rilasciato il certificato CE 711886.
<b>Classificazione dei rischi, Regole:</b>	Classe I NS ai sensi della Regola 1, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 DPI di Categoria III In base al Regolamento (UE) 2016/425
<b>Organismo notificato:</b>	BSI Group Netherlands Numero organismo notificato 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi
<b>Certificato del sistema di qualità:</b>	FM 697013

**SPECIFICHE COMUNI: NON APPLICABILI**

L'oggetto della dichiarazione è conforme al Regolamento 2016/425 sui DPI, in aggiunta al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La conformità è attestata dalle seguenti norme:

<b>Norme applicabili:</b>
Dispositivi di protezione respiratoria EN 149:2001+A1:2009 - Semimaschera filtrante per proteggere contro le particelle - Requisiti, test, marcatura
Maschere per il viso per uso medico EN 14683:2019. Requisiti e metodi di prova

DICHIARAZIONE: Il sottoscritto con la presente dichiara che il prodotto elencato nell'Allegato A è in linea con le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2016/425 riguardante i dispositivi di protezione personale.

Tutta la documentazione di supporto che contiene la prova di conformità ai suddetti Regolamenti viene conservata presso la sede di O&M Halyard, Inc.

**Firma autorizzata:**

\_\_\_\_\_

Per conto di O&M Halyard, Inc

Nome: Angela L. Bunn  
 Titolo: Director, Global Regulatory Affairs  
 Indirizzo: O&M Halyard, Inc.  
 9120 Lockwood Blvd.  
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116  
 Stati Uniti d'America

Data:

ALLEGATO A: Codici prodotto

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Colore
62408	Maschera a metà di filtraggio PFR P2 / Gialla	Giallo