

EC 適合宣言書

本適合宣言書は、法的な製造者の単独責任の下で発行されています。

製品名:	フェイシャル プロテクション: FFP2 レスピレーター
製品コード:	添付書類 Aを参照してください
UMDNS コード:	該当なし
GMDN コード:	35177 (サージカル フェイスマスク、シングルユース) 57794 (外科/医療用人口呼吸器、非抗菌、使い捨て)
CND コード:	T020699: サージカル フェイスマスク: その他
法的な製造者 (発行場所):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America
製造者 SRN:	該当なし
認定代表者:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN:	IE-AR-000003110
基本的なUDI-DI:	06806517FP001AH
CE の開始日:	2021 年 5 月 5 日 (規制 2017/745 に基づく) 2019 年 5 月 7 日 (規制 2016/425 に基づく)
適合性評価ルート:	規制 (EU) 2017/745 の附属書 VIII MDR 2017/745 この附属書は、MDR に基づいた自己認証医療機器に関するものであり、DoC は附属書 IV に基づいて作成され、技術文書は附属書 II および III に基づいて作成されています。 PPER 2016/425 通知機関である BSI Group Netherlands、通知機関番号 27 97 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) は、附属書 V に定められた EU 型試験 (モジュ

	<p>ール B) を実施し、EU 型試験証明書 CE 711883 を発行しました。</p> <p>この PPE は、附属書 VIII に記載されている「生産プロセスの品質保証に基づく型式適合性」(モジュール D) の適合性評価手順の対象となり、認証書 CE 711886 を発行した、通知機関番号 2797 の認証機関 BSI Group Netherland (John M. Keynesplein 9、1066 EP Amsterdam、The Netherlands) の監視下にあります。</p>
リスク分類、規則:	<p>規則 1、附属書 VIII 規制 (EU) 2017/745 に基づくクラス I NS</p> <p>規制 (EU) 2016/425 に基づくカテゴリ III PPE</p>
通知機関:	<p>BSI Group Netherlands</p> <p>通知機関番号 2797</p> <p>John M. Keynesplein 9、1066 EP Amsterdam、The Netherlands</p>
品質システム証明書:	FM 697013

共通仕様: 適用しない

宣言の対象は、Medical Device Regulation (EU) 2017/745 に加え、PPE 規制 2016/425 にも適合しています。適合性は、次の規格で宣言されています。

適用規格:
EN 149:2001+A1:2009 呼吸用保護具 - 微粒子防護用フィルタリング ハーフマスク - 要件、試験、マーキング
EN 14683:2019 メディカル フェイスマスク。要件と試験方法

ステートメント: 私、以下の者は、添付書類 A に記載されている製品が、医療機器に関する規則 (EU) 2017/745 および個人防護具に関する規則 (EU) 2016/425 の適用条項を満たしていることをここに宣言します。

上記の規制に準拠していることを証明するすべての解説文書は、O&M Halyard, Inc. の敷地内に保管されます。

正式署名:

 O&M Halyard, Inc を代表して

氏名: Angela L. Bunn

役職: Global Regulatory Affairs、ディレクター
住所: O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
United States of America

日付:

添付書類 A: 製品コード

製品コード	製品説明	色
62408	PFR P2 フィルタリング ハーフマスク / イエロー	イエロー