

## EC 적합성 확인서

이 적합성 선언은 법적 제조업체의 단독 책임하에 발행됩니다.

제품명:	얼굴 보호: FFP2 인공 호흡기
제품 코드:	첨부 파일 A를 참조하십시오
UMDNS 코드:	N/A
GMDN 코드:	35177 (수술용 얼굴 마스크, 일회용) 57794(수술용/의료용 호흡기, 비향균성, 일회용)
CND 코드:	T020699: 외과용 얼굴 마스크: 기타
법적 제조업체 (발급 장소):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. 버지니아(VA) 메카닉스빌 23116 아메리카 합중국
제조사 SRN :	N/A
공인 담당자:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN :	IE-AR-000003110
기본 UDI-DI:	06806517FP001AH
CE 시작:	규정 2017/745에 따라 2021 년 5 월 5 일 규정 2016/425에 따라 2019 년 5 월 7 일
적합성 평가 경로:	규정 (EU) 2017/745의 부록 VIII <b>MDR 2017/745</b> 이는 MDR에 따라 자체 인증 된 의료 기기에 관한 것이며 DoC는 부록 II 및 III에 따라 부록 IV 및 기술 문서에 따라 작성되었습니다. <b>PPER 2016/425</b> 인증 기관인 BSI Group Netherlands, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands)은 Annex V에 명시된 EU

	<p>유형 시험 (모듈 B)을 수행하고 EU 유형 시험 인증서 CE 711883을 발행했습니다.</p> <p>PPE는 인증서 CE 711886을 발행한, 인증 기관 BSI Group Netherland, 인증 기관 번호 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands)의 감독하에 부록 VIII에 명시된 생산 공정의 품질 보증을 기반으로 한 유형에 대한 적합성 평가 절차 적합성 (모듈 D)의 적용을 받습니다.</p>
<b>위험 분류, 규칙:</b>	규칙 1, 부록 VIII 규정 (EU) 2017/745에 따른 I 등급 NS 규정 (EU) 2016/425에 따른 범주 III PPE
<b>인증 기관:</b>	BSI 그룹 네덜란드 인증 기관 번호 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
<b>품질 시스템 인증서:</b>	FM 697013

일반적인 사양: 해당 없음

해당 선언의 대상은 의료 장비 규정 (EU) 2017/745에 추가하여 PPE 규정 2016/425를 준수합니다. 적합성은 다음 표준에 따라 선언됩니다.

<b>적용 가능한 표준:</b>
EN 149:2001+A1:2009 호흡기 보호 장치 - 입자들로부터 보호하기 위한 하프 마스크 필터링 - 요구 사항, 시험, 표시
EN 14683 : 2019 의료용 얼굴 마스크. 요구 사항 및 시험 방법

진술: 아래 서명자인, 본인은 첨부 A에 나열된 제품이 의료 기기 및 개인 보호 장비에 관한 규정 (EU) 2016/425에 관한 규정 (EU) 2017/745의 해당 조항을 충족함을 선언합니다.

앞서 언급 한 규정을 준수한다는 증거가 포함 된 모든 지원 문서는 O & M Halyard, Inc. 의 전제하에 보관됩니다.

**인증된 서명:**

\_\_\_\_\_  
 O&M Halyard, Inc를 대신하여

이름: Angela L. Bunn  
 직책: 이사, 글로벌 규제 업무  
 주소: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.  
버지니아(VA) 메카닉스빌 23116  
아메리카 합중국

날짜:

첨부 A: 제품 코드

제품 코드	제품 설명	색상
62408	PFR P2 필터링 하프 마스크 / 노랑	노랑