

ES atitikties deklaracija

Ši atitikties deklaracija parengta visiška teisėto gamintojo atsakomybe.

Gaminio pavadinimas:	Veido apsauga: FFP2 respiratorius
Gaminių kodai:	Žr. A priedą
UMDNS kodas:	Netaikoma
GMDN kodas:	35177 (chirurginė veido kaukė, vienkartinė) 57794 (chirurginis / medicininis respiratorius, neantimikrobinis, vienkartinis)
CND kodas:	T020699: chirurginės veido kaukės: kitos
Teisėtas gamintojas (išdavimo vieta):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamintojo SRN:	Netaikoma
Įgaliotasis atstovas:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath, Airija
AR SRN:	IE-AR-000003110
Bazinis UDI-DI:	06806517FP001AH
CE pradžia:	2021 m. gegužės 5 d. pagal Reglamentą 2017/745 2019 m. gegužės 7 d. pagal Reglamentą 2016/425
Atitikties vertinimo eiga:	Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedas MDR 2017/745 Tai siejama su savarankiškai sertifikuota medicinos priemone pagal MDR ir su tuo, kad AD buvo parengta pagal IV priedą ir techninę dokumentaciją pagal II ir III priedus. PPER 2016/425 Notifikuotoji įstaiga „BSI Group Netherlands“, notifikuotosios įstaigos numeris 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai) atliko V priede nustatytą ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą CE 71183.

	AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra pagal tipą, grindžiama gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis), nustatyta VIII priede, prižiūrint notifikuotajai įstaigai „BSI Group Netherlands“, notifikuotosios įstaigos numeris 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai), išdavusiai sertifikatą CE 711886.
Rizikos klasifikacija, taisyklės:	I NS klasė pagal 1 taisyklę, Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą III kategorijos AAP pagal Reglamentą (ES) 2016/425
Notifikuotoji įstaiga:	BSI Group Netherlands Notifikuotosios įstaigos numeris 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai
Kokybės sistemos sertifikatas:	FM 697013

BENDROSIOS SPECIFIKACIJOS: NETAIKOMA

Deklaracijos objektas atitinka AAP Reglamentą 2016/425 bei Medicinos prietaisų Reglamentą (ES) 2017/745.
 Deklaruojama atitiktis šiems standartams:

Taikomi standartai:
EN 149:2001+A1:2009 Kvėpavimo organų apsaugos priemonės – filtruojančios puskaukės apsaugai nuo kietųjų dalelių – reikalavimai, bandymas, ženklinimas
EN 14683:2019 Medicininės veido kaukės. Reikalavimai ir bandymų metodai

PAREIŠKIMAS: aš, pasirašiusysis, šiuo dokumentu deklaruojau, kad priemonė, nurodyta A priede, atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir Reglamento (ES) 2016/425 dėl asmens apsaugos įrangos nuostatas.

Visi patvirtinantys dokumentai, kuriuose yra atitikties minėtam (-iems) reglamentui (-ams) įrodymas, saugomi „O&M Halyard, Inc“ patalpose.

Įgaliotojo asmens parašas:

 „O&M Halyard, Inc“ vardu

Vardas ir pavardė: Angela L. Bunn
 Pareigos: Pasaulinė reguliavimo reikalų direktorė:
 Adresas: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
 Jungtinės Amerikos Valstijos

Data:

A PRIEDAS: gaminių kodai

Gaminio kodas	Gaminio aprašymas	Spalva
62408	PFR P2 filtruojanti puskaukė / geltona	Geltona