

EK atbilstības deklarācija

Par šīs atbilstības deklarācijas izdošanu atbildību uzņemas tikai un vienīgi juridiskais ražotājs.

Produkta nosaukums:	Sejas aizsardzība: FFP2 respirators
Produktu kodi:	Skatīt A pielikumu
UMDNS kods:	Nav piemērojams
GMDN kods:	35177 (ķirurģiskā sejas maska, vienreizlietojama) 57794 (Ķirurģisks/medicīniskis respirators, bez aizsardzības pret mikrobiem, vienreizējai lietošanai)
CND kods:	T020699: ķirurģiskās sejas maskas: citas
Juridiskais ražotājs (izdošanas vieta):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Amerikas Savienotās Valstis
Ražotāja SRN:	Nav piemērojams
Pilnvarotais pārstāvis:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Īrija
AR SRN:	IE-AR-000003110
Pamata UDI-DI:	06806517FP001AH
Atbilstības sākums:	2021. gada 5. maijs saskaņā ar Regulu 2017/745 2019. gada 7. maijs saskaņā ar Regulu 2016/425
Atbilstības novērtēšana:	Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikums MDR 2017/745 Attiecas uz pašsertificētu medicīnisko ierīci saskaņā ar MIR un to, ka atbilstības deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IV pielikumu un tehniskā dokumentācija — saskaņā ar II un III pielikumu. PPER 2016/425 Paziņotā struktūra, BSI Group Netherlands, paziņotās struktūras Nr. 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamā, Nīderlande) veica V pielikumā noteikto ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu CE 711883.

	Uz IAL attiecas VIII pielikumā izklāstītā atbilstības novērtēšanas procedūra par atbilstību tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis) sertifikātu CE 711886 izsniegušās paziņotās struktūras “BSI Group Netherland” uzraudzībā, paziņotās struktūras numurs 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdama, Nīderlande).
Riska klasifikācija, noteikumi:	I klases NS saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumu III kategorijas IAL saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425
Paziņotā struktūra:	BSI grupa Nīderlande Paziņotās struktūras numurs 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdama, Nīderlande
Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sertifikāts:	FM 697013

KOPĪGĀS SPECIFIKĀCIJAS: NEPIEMĒRO

Deklarācijas priekšmets atbilst IAL regulai (ES) 2016/425, kā arī Medicīnisko ierīču regulai (ES) 2017/745. Atbilstība ir norādīta attiecībā uz turpmāk minētajiem standartiem.

Piemērojamie standarti:
Standarts EN 149:2001+A1:2009 Elpošanas aizsargierīces. Filtrējošas pusmaskas aizsardzībai pret sīkajām daļiņām. Prasības, pārbaude, marķēšana
EN 14683:2019 Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes

PAZIŅOJUMS: ar savu parakstu apliecinu, ka A pielikumā norādītais produkts atbilst attiecīgajām Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem prasībām.

Visi apliecinātie dokumenti, kas satur pierādījumus par atbilstību iepriekš minētajiem noteikumiem, tiek uzglabāti O&M Halyard, Inc. telpās.

Pilnvarotais paraksts:

O&M Halyard, Inc. vārdā

Vārds, uzvārds: Angela L. Bunn
Amats: Direktore globālā mēroga normatīvajos jautājumos
Adrese: O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
Amerikas Savienotās Valstis

Datums:

A PIELIKUMS: produktu kodi

Produkta kods	Produkta apraksts	Krāsa
62408	PFR P2 filtrēšanas pusmaska / dzeltena	Dzeltena