

EG-conformiteitsverklaring

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de wettelijke fabrikant.

Naam van product:	Gezichtsbescherming: FFP2-ademhalingsapparaat
Productcodes:	Zie bijlage A
UMDNS-code:	N.v.t.
GMDN-code:	35177 (Chirurgisch gezichtsmasker, eenmalig gebruik) 57794 (Chirurgisch/medisch beademingsapparaat, niet-antimicrobieel, voor eenmalig gebruik)
CND-code:	T020699: Chirurgische gezichtsmaskers: Overig
Wettelijke fabrikant (plaats van afgifte):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Verenigde Staten
SRN fabrikant:	N.v.t.
Erkende vertegenwoordiger:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ierland
AR SRN:	IE-AR-000003110
Basis UDI-DI:	06806517FP001AH
Begin van CE:	5 mei 2021 volgens verordening 2017/745 7 mei 2019 volgens verordening 2016/425
Conformiteitsbeoordelingsroute:	Bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Het betreft een zelfgecertificeerd medisch hulpmiddel in overeenstemming met de MDR en dat het DoC is opgesteld overeenkomstig bijlage IV en de technische documentatie overeenkomstig bijlage II en III. PPER 2016/425 De aangemelde instantie, BSI Group Netherlands, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland) heeft het EU-typeonderzoek (module B) in bijlage V

	<p>uitgevoerd en het certificaat voor EU-typeonderzoek CE 711883 afgegeven.</p> <p>De PBM's zijn onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) in bijlage VIII onder toezicht van de aangemelde instantie BSI Group Nederland, aangemelde-instantienummer 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland), die het certificaat CE-711886 heeft afgegeven.</p>
Risicoclassificatie, regels:	Klasse I NS volgens regel 1, bijlage VIII verordening (EU) 2017/745 Categorie III PBM volgens verordening (EU) 2016/425
Aangemelde instantie:	BSI Group Nederland Aangemelde-instantienummer 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland
Certificaat kwaliteitssysteem:	FM-697013

GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES: NIET VAN TOEPASSING

Het onderwerp van de verklaring voldoet aan PBM-verordening 2016/425 en aan verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Aan de volgende normen wordt voldaan:

Toepasselijke normen:
EN 149:2001+A1:2009 Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, beproeving, merken
EN 14683:2019 Medische gezichtsmaskers. Eisen en beproevingsmethoden

VERKLARING: Ondergetekende verklaart hierbij dat het product dat wordt genoemd in bijlage A voldoet aan de toepasselijke bepalingen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

Alle ondersteunende documentatie die bewijs van naleving van de bovengenoemde verordeningen bevat, wordt bewaard door O&M Halyard, Inc.

Handtekening van bevoegde persoon:

Namens O&M Halyard, Inc

Naam: Angela L. Bunn
Functie: Director, Global Regulatory Affairs
Adres: O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

Verenigde Staten

Datum:

BIJLAGE A: Productcodes

Productcode	Productbeschrijving	Kleur
62408	PFR P2 Halfmasker met filter / Geel	Geel