

EU-samsvarserklæring

Denne samsvarserklæringen utstedes på den juridiske produsentens eget ansvar.

Produktnavn:	Ansiktsbeskyttelse: FFP2-respirator
Produktkoder:	Se vedlegg A
UMDNS-kode:	I/R
GMDN-kode:	35177 (kirurgisk ansiktsmaske, engangsbruk) 57794 (kirurgisk/medisinsk respirator, ikke-antimikrobiell, engangsbruk)
CND-kode:	T020699: kirurgiske ansiktsmasker: annet
Juridisk produsent (utstedelsessted):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA
Produsent-SRN:	I/R
Autorisert representant:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath, Irland
AR SRN:	IE-AR-000003110
Grunnleggende UDI-DI:	06806517FP001AH
Starten på CE:	5. mai 2021 per forskrift 2017/745 7. mai 2019 per forskrift 2016/425
Samsvarsvurderingsrute:	Vedlegg VIII til forskrift (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Det gjelder en type selvsertifisert medisinsk utstyr som samsvarer med MDR og som DoC ble utarbeidet i samsvar med vedlegg IV og den tekniske dokumentasjonen i samsvar med vedlegg II og III. PPER 2016/425 Teknisk kontrollorgan BSI Group Netherlands, teknisk kontrollorgan-nummer 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland), utførte EU-typeundersøkelsen (modul B) som er angitt i vedlegg V, og utstedte EU-typeundersøkelsesattest CE 711883.

	Det personlige verneutstyret er underlagt samsvarsvurderingsprosedyren til typen basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) som angitt i vedlegg VIII, under overvåking av teknisk kontrollorgan BSI Group Netherlands, teknisk kontrollorgan-nummer 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland), som utstedte sertifikat CE 711886.
Risikoklassifisering, regler:	Klasse I NS i henhold til regel 1, vedlegg VIII (EU) 2017/745 Kategori III PPE i henhold til forordning 2016/425 (EU)
Varslet organ:	BSI Group Netherlands Varslet organ nummer 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland
Systemets kvalitetssertifikat:	FM 697013

STANDARD SPESIFIKASJONER: IKKE AKTUELT

Erklæringens objekt er i samsvar med PVU-forordning 2016/425 i tillegg til Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Produktet er i samsvar med følgende standarder:

Gjeldende standarder:
EN 149:2001+A1:2009 Åndedrettsvern – Filtrerende halvmasker som beskytter mot partikler – Krav, prøving, merking
EN 14683:2019 Medisinske ansiktsmasker. Krav og testmetoder

ERKLÆRING: Jeg, undertegnede, erklærer herved at produktet angitt i vedlegg A oppfyller gjeldende bestemmelser i forordning 2017/745 (EU) om medisinsk utstyr og forordning 2016/425 (EU) om personlig verneutstyr.

All støttedokumentasjon som inneholder bevis for samsvar med de ovennevnte forskriftene, oppbevares i lokalene til O&M Halyard, Inc.

Autorisert signatur:

På vegne av O&M Halyard, Inc

Navn: Angela L. Bunn
 Tittel: Director, Global Regulatory Affairs
 Adresse: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
 USA

Dato:

VEDLEGG A: Produktkoder

Produktkode	Produktbeskrivelse	Farge
62408	PFR P2 filtrerende halvmaske/gul	Gul