

## Deklaracja zgodności UE

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność uprawnionego producenta:

<b>Nazwa produktu:</b>	Ochrona twarzy: FFP2 Respirator
<b>Kody produktu:</b>	Patrz <b>Załącznik A</b>
<b>Kod UMDNS:</b>	Nd.
<b>Kod GMDN:</b>	35177 (Chirurgiczna maska do twarzy, jednorazowego użytku) 57794 (Respirator chirurgiczny/medyczny, nieprzeciwbakteryjny, jednorazowego użytku)
<b>Kod CND:</b>	T020699: Chirurgiczne maski do twarzy: Inne
<b>Uprawniony producent (miejsce wydania):</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Wirginia (VA) 23116 Stany Zjednoczone Ameryki
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)</b>	Nd.
<b>Autoryzowany przedstawiciel:</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irlandia
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) AR:</b>	IE-AR-000003110
<b>Kod Basic UDI-DI:</b>	06806517FP001AH
<b>Początek CE:</b>	5 maja 2021 r. zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 7 maja 2019 r. zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425
<b>Procedury oceny zgodności:</b>	Załącznik VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745  <b>MDR 2017/745</b>  Dotyczy to wyrobu medycznego z certyfikatem własnym zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz że Deklaracja zgodności (DoC) została sporządzona zgodnie z załącznikiem IV i dokumentacją techniczną zgodnie z załącznikami II i III.  <b>PPER 2016/425</b>  Jednostka notyfikowana, Grupa BSI Niderlandy, numer jednostki notyfikowanej 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,

	Niderlandy) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) określone w załączniku V i wydała certyfikat badania typu UE CE 711883.  Środki ochrony indywidualnej podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcyjnego (moduł D) określony w załączniku VIII pod nadzorem zgłoszonej jednostki BSI Group Netherland, numer jednostki notyfikowanej 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy), który wydał certyfikat CE 711886.
<b>Klasyfikacja ryzyka, zasady:</b>	Klasa I NS zgodnie z regułą 1, załącznik VIII Rozporządzenie (UE) 2017/745 Środki ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Group Netherlands Numer jednostki notyfikowanej 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy)
<b>Certyfikat systemu jakości:</b>	FM 697013

**WSPÓLNE SPECYFIKACJE: NIE DOTYCZY**

Przedmiot deklaracji jest zgodny z Rozporządzeniem 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej dodatkowo do Rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarowana jest zgodność z następującymi normami:

<b>Obowiązujące normy:</b>
Zgodność z normą EN 149:2001+A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego — Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami — wymagania, badanie, znakowanie
EN 14683:2019 Maski medyczne. Wymagania i metody badań

OŚWIADCZENIE: Ja, niżej podpisany, niniejszym deklaruję, że produkt wymieniony w Załączniku A spełnia mające zastosowanie wymaganiami Rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Wszelka dokumentacja uzupełniająca zawierająca dowód zgodności z wyżej wymienionymi Przepisami jest przechowywana w siedzibie O&M Halyard, Inc.

**Podpis osoby upoważnionej:**

\_\_\_\_\_

W imieniu O&M Halyard, Inc

Imię i nazwisko: Angela L. Bunn  
 Stanowisko: Dyrektor globalny ds. certyfikacji  
 Adres: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.  
Mechanicsville, Wirginia (VA) 23116  
Stany Zjednoczone Ameryki

Data:

**ZAŁĄCZNIK A: Kody produktów**

Kod produktu	Opis produktu	Kolor
62408	PFR P2 Półmaski filtrujące / Żółty	Żółty