

## Declaração de Conformidade da CE

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade do fabricante legal.

Nome do produto:	Proteção Facial: Respirador FFP2
Códigos de produto:	Ver <b>Anexo A</b>
Código UMDNS:	N/A
Código GMDN:	35177 (Máscara Facial Cirúrgica, Uso Único) 57794 (Respirador cirúrgico/médico, não antimicrobiano, utilização única)
Código CND:	T020699: Máscaras de rosto cirúrgicas: Outras
Fabricante Legal (Local de Emissão):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virgínia (VA) 23116 Estados Unidos da América
Número de série do Fabricante:	N/A
Representante autorizado:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
Número de Série AR:	IE-AR-000003110
IUD-ID Básico:	06806517FP001AH
Início da CE:	5 de maio de 2021 pelo Regulamento 2017/745 7 de maio de 2019 pelo Regulamento 2016/425
Rota de Avaliação da Conformidade:	Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 <b>MDR 2017/745</b> Trata-se de um dispositivo médico auto-certificado em conformidade com o MDR e o DoC foi elaborado em conformidade com o anexo IV e a documentação técnica em conformidade com os anexos II e III. <b>PPER 2016/425</b> O organismo notificado, o BSI Group Netherlands, organismo notificado número 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos) realizou o exame de tipo UE (módulo

	<p>B) estabelecido no anexo V e emitiu o exame certificado da UE CE 711883.</p> <p>Os EPI estão sujeitos à conformidade do procedimento de avaliação da conformidade do tipo baseado na garantia de qualidade do processo de produção (Módulo D) previsto no anexo VIII, sob vigilância do organismo notificado BSI Group Netherland, organismo notificado número 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amesterdão, Países Baixos), que emitiu o certificado CE 711886.</p>
<b>Classificação do risco, regras:</b>	Classe I NS por Regra 1, Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 Categoria III de EPI pelo Regulamento (UE) 2016/425
<b>Organismo notificado:</b>	BSI Group Netherlands Organismo notificado número 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos
<b>Certificado do Sistema de Qualidade:</b>	FM 697013

**ESPECIFICAÇÕES COMUNS: NÃO APLICÁVEL**

O objeto da declaração encontra-se em conformidade com o Regulamento EPI 2016/425 para além do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A conformidade é declarada de acordo com as seguintes normas:

<b>Normas aplicáveis:</b>
EN 149:2001+A1:2009 relativa a Dispositivos de proteção respiratória - Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas - Requisitos, ensaios e marcação
EN 14683:2019 Máscaras de uso clínico. Requisitos e métodos de ensaio

**DECLARAÇÃO:** I, o abaixo assinado, declara por este meio que o produto listado no Anexo A cumpre as provisões aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745 referente aos Dispositivos Médicos e do Regulamento (UE) 2016/425 respeitante a Equipamentos de Proteção Pessoal.

Toda a documentação de apoio que contenha prova do cumprimento dos regulamentos acima referidos é mantida sob as instalações da O&M Halyard, Inc.

**Assinatura autorizada:**

\_\_\_\_\_

Em nome da O&M Halyard, Inc

Nome: Angela L. Bunn  
 Título: Diretora, Global Regulatory Affairs  
 Endereço: O&M Halyard, Inc.  
 9120 Lockwood Blvd.  
 Mechanicsville, Virgínia (VA) 23116

Estados Unidos da América

Data:

**ANEXO A: Códigos de Produto**

<b>Código de produto</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>Cor</b>
62408	PFF P2 Semimáscaras filtrantes / Branco	Amarelo