

Декларация о соответствии нормам ЕС

Настоящая декларация о соответствии выдана под исключительную ответственность законного изготовителя.

Название продукта:	Защита лица: респиратор FFP2
Коды изделий:	См. Приложение А
Код UMDNS:	Н/Д
Код GMDN:	35177 (хирургическая маска для лица для одноразового использования) 57794 (Хирургический/медицинский респиратор, не противомикробный, одноразовый)
Код CND:	T020699: хирургические маски для лица: другое
Законный изготовитель (место выпуска):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Меканиксвилл, Вирджиния (VA) 23116 Соединенные Штаты Америки
SRN изготовителя:	Н/Д
Уполномоченный представитель:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland (Ирландия)
SRN AR:	IE-AR-000003110
Базовый UDI-DI:	06806517FP001AH
Начало CE:	5 мая 2021 г. в соответствии с Положением 2017/745 7 мая 2019 г. в соответствии с Положением 2016/425
Метод оценки соответствия:	Приложение VIII Регламента (ЕС) 2017/745 MDR 2017/745 Это касается самосертифицированного медицинского устройства в соответствии с MDR и того, что ДоС была составлена в соответствии с Приложением IV, а техническая документация — в соответствии с Приложениями II и III. PPER 2016/425 Нотифицированный орган, BSI Group Netherlands, нотифицированный орган № 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) провел типовые испытания ЕС (Модуль B), установленные в Приложении V, и выдал

	<p>сертификат ЕС о соответствии требованиям типовых испытаний CE 711883.</p> <p>СИЗ подлежат процедуре оценки соответствия типу на основании обеспечения качества производственного процесса (Модуль D), установленной в Приложении VIII, под наблюдением нотифицированного органа BSI Group Netherlands, нотифицированный орган № 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands), выдавшего сертификат CE 711886.</p>
Классификация рисков, правила:	<p>Класс I NS согласно Правила 1, Приложение VIII Положения (ЕС) 2017/745</p> <p>Категория III СИЗ в соответствии с Положением (ЕС) 2016/425</p>
Нотифицированный орган:	<p>BSI Group Netherlands</p> <p>Нотифицированный орган № 2797</p> <p>John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands</p>
Сертификат системы качества:	FM 697013

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: НЕ ПРИМЕНИМО

Предметом настоящей декларации является соответствие положениям Регламента о СИЗ 2016/425, в дополнение к Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. Заявляется соответствие следующим стандартам:

Применимые стандарты:
EN 149:2001+A1:2009 Средства индивидуальной защиты органов дыхания — Фильтрующие полумаски для защиты от частиц — Требования, испытания, маркировка
EN 14683:2019 Медицинские маски для лица. Требования и методы испытаний

ЗАЯВЛЕНИЕ: Я, нижеподписавшийся, настоящим заявляю, что продукт, указанный в Приложении А, соответствует применимым положениям Регламента (ЕС) 2017/745, касающегося медицинских устройств, и Регламента (ЕС) 2016/425, касающегося средств индивидуальной защиты.

Вся подтверждающая документация, которая содержит доказательства соответствия вышеупомянутым Положениям, хранится в компании O&M Halyard, Inc.

Подпись уполномоченного лица:

От имени компании O&M Halyard, Inc

Имя: Анджела Л. Банн (Angela L. Bunn)
 Должность: Директор по вопросам глобального нормативно-правового регулирования

Адрес: O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Меканиксвилл, Вирджиния (VA) 23116
Соединенные Штаты Америки

Дата:

ПРИЛОЖЕНИЕ А: коды продуктов

Код изделия	Описание изделия	Цвет
62408	Фильтрующая полумаска PFR P2/Желтая	Желтый