

Deklaracija EZ o usaglašenosti

Ova deklaracija o usaglašenosti izdaje se pod isključivom odgovornošću zakonskog proizvođača.

Ime proizvoda:	Zaštita lica: respirator FFP2
Šifre proizvoda:	Pogledajte Prilog A
Šifra UMDNS:	Nije primenljivo
Šifra GMDN:	35177 (hirurška maska za lice, za jednokratnu upotrebu) 57794 (hirurški/medicinski respirator, ne-antimikrobni, jednokratna upotreba)
Šifra CND:	T020699: hirurške maske za lice: drugo
Zakonski proizvođač (mesto izdavanja):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države
Jedinstveni registarski broj proizvođača:	Nije primenljivo
Ovlašćeni predstavnik:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
Jedinstveni registarski broj AR:	IE-AR-000003110
Osnovni UDI-DI:	06806517FP001AH
Početak CE:	5. maj 2021. prema Uredbi 2017/745 7. maj 2019. prema Uredbi 2016/425
Put procene usaglašenosti:	Aneks VIII Uredbe (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Tiče se samostalno sertifikovanog medicinskog uređaja u skladu sa Uredbom o medicinskim uređajima. Deklaracija o usaglašenosti je sastavljena u skladu sa aneksom IV, a tehnička dokumentacija u skladu sa aneksom II i III. Uredba 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi Akreditovano telo BSI Group Netherlands, akreditovano telo broj 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija) izvršilo ispitivanje tipa EU (Modul B) navedeno u Aneksu V i izdalo sertifikat EU za ispitivanje tipa CE 711883.

	Lična zaštitna oprema podleže postupku procene usaglašenosti sa tipom na osnovu garancije kvaliteta proizvodnog procesa (Modul D) iz Aneksa VIII pod nadzorom akreditovanog tela BSI Group Netherland, akreditovano telo broj 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija), koje je izdalo sertifikat CE 711886.
Klasifikacija rizika, pravila:	Klasa I NS po pravilu 1, Aneks VIII Uredbe (EU) 2017/745 Kategorija III lične zaštitne opreme prema Uredbi (EU) 2016/425
Akreditovano telo:	BSI Group Netherlands Akreditovano telo broj 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija
Sertifikat sistema kvaliteta:	FM 697013

ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE: NISU PRIMENLJIVE

Predmet deklaracije je usaglašen sa Uredbom 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi, kao i Uredbom (EU) 2017/745 za medicinske uređaje. Izjavljuje se da postoji usaglašenost sa sledećim standardima:

Primenljivi standardi:
EN 149:2001+A1:2009 uređaji za zaštitu disajnih puteva – filtrirajuće polumaske za zaštitu od čestica – zahtevi, testiranje i označavanje
EN 14683:2019 medicinske maske za lice. Zahtevi i metode ispitivanja

IZJAVA: Ja, dolepotpisani/a, ovim izjavljujem da je proizvod naveden u Prilogu A u skladu sa važećim odredbama Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i Uredbe (EU) 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi.

Svu prateću dokumentaciju koja sadrži dokaze o usaglašenosti sa gorenavedenim uredbama čuva O&M Halyard, Inc.

Potpis ovlašćenog lica:

U ime kompanije O&M Halyard, Inc

Ime: Angela L. Bunn
 Zvanje: Direktor, globalni pravni poslovi
 Adresa: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
 Sjedinjene Američke Države

Datum:

PRILOG A: šifre proizvoda

Napomena: EU DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI – ova deklaracija će biti prevedena na jezik koji odgovara zemlji odredišta proizvoda, primerci se mogu nabaviti onlajn, preko sledećeg linka: www.halyardhealth.com/information

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Boja
62408	PFR P2 filtrirajuća polumaska/žuta	Žuta