

## EC 合規聲明

本合規聲明由合法製造商全權負責發布：

產品名稱：	面部防護：FFP2 呼吸器
產品代碼：	詳見附件 A
UMDNS 代碼：	不適用
GMDN 代碼：	35177（外科口罩，一次性） 57794（外科 / 醫用呼吸器，非抗菌，一次性）
CND 代碼：	T020699：外科口罩：其他
合法製造商（發行地）：	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America
製造商 SRN：	不適用
授權代表：	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN：	IE-AR-000003110
基本 UDI-DI：	06806517FP001AH
CE 開始：	根據法規 2017/745，2021 年 5 月 5 日 根據法規 2016/425，2019 年 5 月 7 日
合格評定路線：	法規（歐盟）2017/745 的附件八 <b>MDR 2017/745</b> 其涉及根據 MDR 進行自我認證的醫療器械，並且 DoC 根據附錄四起草，而技術文件根據附錄二和三起草。 <b>PPER 2016/425</b> 公告機構 BSI Group Netherlands，公告機構編號 2797（John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, 荷蘭）執行了附件五中所述的歐盟型式檢驗（單元 B），並發布了歐盟型式檢驗證明 CE 711883。

	根據附件八中規定的生產工藝質素保證（單元 D），在公告機構 BSI Group netherlands（公告機構編號 2797）（John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, 荷蘭）的監督下，對 PPE 進行符程序類型合規評估。其發布了證書 CE 71 1886。
<b>風險分類、規則：</b>	根據附錄八法規（EU）2017/745 第 1 條歸類為 NS 根據法規（歐盟）2016/425 歸類為 III 類的 PPE
<b>公告機構：</b>	BSI Group Netherlands 公告實體編號 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
<b>質素體系認證：</b>	FM 697013

常見規格：不適用

除醫療器械法規（歐盟）2017/745 外，聲明的目的符合 PPE 法規 2016/425。基於以下標準聲明滿足符合性要求：

<b>適用標準：</b>
EN 149:2001 + A1:2009 呼吸保護裝置 - 顆粒防護用過濾半面罩以防止顆粒 - 要求、測試、標記
EN 14683: 2019 醫用口罩。 要求和試驗方法

聲明：本人，下述簽署人，特此聲明，附件 A 中所列產品符合醫療器械法規（歐盟）2017/745 和個人防護設備法規（歐盟）2016/425 的適用條款。

所有包含上述法規合規證明的支援文件均保存在 O&M Halyard, Inc.。

**授權簽名：**

\_\_\_\_\_  
 代表 O&M Halyard, Inc

姓名： Angela L. Bunn  
 職位： Director, Global Regulatory Affairs  
 地址： O&M Halyard, Inc.  
 9120 Lockwood Blvd.  
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116  
 United States of America

日期：

附件 A: 產品代碼

產品代碼	產品介紹	顏色
62408	PFR P2 過濾式半面罩/黃色	黃色