

EU適合宣言書

本適合宣言書は、製造者の単独責任の下で発行されています。

製造者:	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, VA. 23116 The United States of America
EU認定代表者:	Arc Royal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland

技術ファイル TF-003 PPE 人工呼吸器

製品コード	製品説明	色
62354	FFP1 NR フィルタリングハーフマスク	白

宣言の目的は、欧州議会および個人用保護具に関する理事会の規制（EU）2016/425 に準拠します。適合性は、次の規格で宣言されています。

規格:
EN 149:2001+A1:2009 呼吸用保護具 - 微粒子防護用フィルタリング ハーフマスク - 要件、試験、マーキング

フィルタリング ハーフマスクはカテゴリ III PPE です。

通知機関である BSI Group Netherlands、通知機関番号 2797 (John M. Keynesplein 9, 106 6 EP Amsterdam, The Netherlands) は、附属書 V に定められた EU 型試験 (モジュール B) を実施し、EU 型試験証明書 **CE 711883** を発行しました。

この PPE は、附属書 VIII に記載されている「生産プロセスの品質保証に基づく型式適合性」(モジュール D) の適合性評価手順の対象となり、認証書 **CE 711886** を発行した、通知機関番号 2797 の 認証機関 BSI Group Netherlands (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) の監視下にあります。

正式署名:

Angela L. Bunn
Global Regulatory Affairs、ディレクター
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA, 23116

日付:

注: 適合宣言書 - この宣言は、製品の最終目的国の適切な言語に翻訳され、本文は次のリンクからオンラインで取得できます: halyardhealth.com/information