

歐盟合規聲明

本合規聲明由製造商全權負責發布：

製造商：	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, VA. 23116 The United States of America
歐盟授權代表：	Arc Royal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland

技術文件 *TF-003 PPE 呼吸器*

產品代碼	產品介紹	顏色
62354	FFP1 NR 過濾式半面罩/白色	白色

聲明的對象符合歐洲議會和理事會關於個人防護設備的條例（歐盟）2016/425。基於以下標準聲明滿足符合性要求：

標準：
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

過濾半面罩是 III 類 PPE。

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 711886**。

授權簽名：

Angela L. Bunn
Director, Global Regulatory Affairs
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA, 23116

日期：

註：歐盟合規聲明 - 本聲明將翻譯成適用於產品目的地國家或地區的語言，可通過以下連結線上獲取副本 [halyard health.com/information](http://halyard.health.com/information)