

إعلان المطابقة للمفوضية الأوروبية

يتم إصدار إعلان المطابقة هذا فقط بموجب المسؤولية الملقاة على الشركة المصنعة القانونية.

اسم المنتج:	قفازات اصطناعية – غير معقمة
رموز المنتجات:	اطلع على المرفق (أ)
رقم الملف الفني:	012-04 Rev. 02
رمز UMDNS:	غير متوفر
رمز GMDN:	56286 (قفاز فحص/علاج من النتريل، بدون مسحوق، غير معقم)
رمز CND:	T01020204: قفازات فحص/علاج، من النتريل
الشركة المصنعة القانونية (مكان صدوره):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Virginia، Mechanicsville (فيرجينيا) 23116 الولايات المتحدة الأمريكية
الشركة المصنعة SRN:	غير متوفر
الممثل المعتمد:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN:	IE-AR-000003110
UDI-DI الأساسية:	06806517MEG001A3
بداية CE:	28 أكتوبر 2022 وفقًا للائحة 2017/745 21 سبتمبر 2022 وفقًا للائحة 2016/425
طريق تقييم المطابقة:	الملحق الثامن من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 MDR 2017/745 يتعلق الأمر بجهاز طبي معتمد ذاتيًا وفقًا لـ MDR وأن DoC قد تم إعداده وفقًا للملحق الرابع والوثائق الفنية وفقًا للملحقين الثاني والثالث. PPER 2016/425

تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراء تقييم المطابقة لغرض المطابقة مع النوع بناءً على ضمان جودة عملية الإنتاج" (الوحدة ب) المنصوص عليها في الملحق الخامس تحت إشراف الهيئة المُبلّغة BSI Group Netherland، رقم الهيئة المُبلّغة (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) التي أصدرت شهادة CE 759289، و CE 759290، و CE 759291، و CE 760576، و CE 760577.	
الفئة الأولى NS وفقاً للقاعدة 1، لائحة الملحق الثامن (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 معدات الوقاية الشخصية من الفئة الثالثة وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425	تصنيف المخاطر، القواعد:
رقم الهيئة المُبلّغة من BSI Group 2797 Netherlands John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands	هيئة الاعتماد:
FM 697013	شهادة نظام الجودة:

المواصفات الشائعة: غير قابلة للتطبيق

يتوافق موضوع الإعلان مع اللائحة التنظيمية لمعدات الوقاية الشخصية 2016/425 بالإضافة إلى اللائحة التنظيمية للأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745. يتم إعلان التوافق بموجب المقاييس التالية:

المعايير المعمول بها:	
BS EN ISO 13485:2016 لائحة معدات الوقاية الشخصية (الاتحاد الأوروبي) 2016/425 (الوحدة C2)	نظام الجودة
BS EN ISO 14971:2019	إدارة المخاطر
BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013	التوافق الحيوي
(غير قابل للتطبيق)	التغليف
BS و BS EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013	وضع الملصقات
(غير قابل للتطبيق) غير معقمة	التعقيم
MEDDEV 2.7.1	المواصفات السريرية
EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 16604:2004	مواصفات المنتج

ملاحظة: إعلان المطابقة - سيتم ترجمة هذا الإعلان إلى اللغة المناسبة للبلد الوجهة للمنتج، ويمكن الحصول على نسخ عبر الإنترنت باتباع الرابط التالي:

www.halyardhealth.com/information

بيان: أعلن أنا، الموقع أدناه، بموجب ذلك أن المنتج المدرج في المرفق (أ) يلبى الأحكام المعمول بها لللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 المتعلقة بالأجهزة الطبية واللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425 المتعلقة بمعدات الوقاية الشخصية.

يتم الاحتفاظ بجميع الوثائق الداعمة التي تحتوي على دليل على الامتثال لللائحة (اللوائح) المذكورة أعلاه في مقر شركة O&M Halyard, Inc.

التوقيع المعتمد:

نيابة عن شركة O&M Halyard, Inc



الاسم: Caitlin Senter

اللقب: المدير العالمي للشؤون التنظيمية

العنوان: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

ميكانيكسفل, فيرجينيا (VA) 23116

الولايات المتحدة الأمريكية

التاريخ: 26 مايو 2023

المرفق (أ): قائمة المنتجات

المرفق (أ) (قائمة المنتجات)

يحدد هذا المرفق المنتجات المضمنة في إعلان المطابقة المشار إليه أعلاه.

الرمز البديل	رمز المنتج	وصف المنتج	بداية علامة CE
LFS111XS	48766	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس صغير جدًا (5,5)	21 سبتمبر 2022
LFS111SM	48767	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس صغير (6,5)	21 سبتمبر 2022
LFS111MD	48768	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس متوسط (7,5)	21 سبتمبر 2022
LFS111LG	48769	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس كبير (8,5)	21 سبتمبر 2022
LFS111XL	48770	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس كبير جدًا (9,0)	21 سبتمبر 2022
LFS121XS	48761	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس صغير جدًا (5,5)	21 سبتمبر 2022
LFS121SM	48762	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس صغير (6,5)	21 سبتمبر 2022
LFS121MD	48763	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس متوسط (7,5)	21 سبتمبر 2022
LFS121LG	48764	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس كبير (8,5)	21 سبتمبر 2022
LFS121XL	48765	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس كبير جدًا (9,0)	21 سبتمبر 2022
LFS311XS	48750	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس صغير جدًا (5,5)	21 سبتمبر 2022
LFS311SM	48751	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس صغير (6,5)	21 سبتمبر 2022
LFS311MD	48752	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس متوسط (7,5)	21 سبتمبر 2022
LFS311LG	48753	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس كبير (8,5)	21 سبتمبر 2022
LFS311XL	48754	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس كبير جدًا (9,0)	21 سبتمبر 2022
LFS321XS	48797	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس صغير جدًا (5,5)	21 سبتمبر 2022
LFS321SM	48798	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس صغير (6,5)	21 سبتمبر 2022
LFS321MD	48799	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس متوسط (7,5)	21 سبتمبر 2022
LFS321LG	48800	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس كبير (8,5)	21 سبتمبر 2022
LFS321XL	48801	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس كبير جدًا (9,0)	21 سبتمبر 2022
LFS511XS	48771	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس صغير جدًا (5,5)	21 سبتمبر 2022
LFS511SM	48772	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس صغير (6,5)	21 سبتمبر 2022
LFS511MD	48773	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس متوسط (7,5)	21 سبتمبر 2022
LFS511LG	48774	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس كبير (8,5)	21 سبتمبر 2022
LFS511XL	48775	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس كبير جدًا (9,0)	21 سبتمبر 2022