

## EÜ vastavusavaldus

See vastavusavaldus on väljastatud seadusliku tootja ainuvastutusel.

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Toote nimi:</b>                           | Sünteesilised kindad – mittesteriilsed                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Tootekoodid:</b>                          | Vaadake <b>lisa A</b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Tehnilise toimiku number:</b>             | 012-04 red 02                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>UMDNS-kood:</b>                           | Ei ole kohaldatav                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>GMDN-kood:</b>                            | 56286 (Nitriilist uuringu-/töötluskinnas, pulbristamata, mittesteriilne)                                                                                                                                                                                    |
| <b>CND-kood:</b>                             | T01020204: uuringu/töötluskindad, nitriilist                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Seaduslik tootja (väljaandmise koht):</b> | O&M Halyard, Inc. 9120<br>Lockwood Blvd.<br>Mechanicsville, Virginia (VA) 23116<br>Ameerika Ühendriigid                                                                                                                                                     |
| <b>Tootja SRN:</b>                           | Ei ole kohaldatav                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Volitatud esindaja:</b>                   | ArcRoyal<br>Virginia Road Kells,<br>Co Meath, Iirimaa                                                                                                                                                                                                       |
| <b>AR SRN:</b>                               | IE-AR-000003110                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Põhiline UDI-DI:</b>                      | 06806517MEG001A3                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CE algus:</b>                             | 28. oktoober 2022 vastavalt regulatsioonile 2017/745<br>21. september 2022 vastavalt määrusele 2016/425                                                                                                                                                     |
| <b>Vastavuse hindamise tee:</b>              | Määruse (EL) 2017/745 VIII lisa<br><br>MDR 2017/745<br><br>See käsitleb isertifitseeritud meditsiiniseadet vastavuses MDR-iga ja et DoC on koostatud vastavalt IV lisale ja tehnilisele dokumentatsioonile vastavalt II ja III lisale.<br><br>PPER 2016/425 |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Isikukaitsevahendite suhtes kohaldatakse V lisa sätestatud tüübile vastavuse hindamismenetlust, mis põhineb tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul B) teavitatud asutuse BSI Group Netherland järelevalve all, teavitatud asutuse number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland), kes väljastas serdid CE 759289, CE 759290, CE 759291, CE 760576 ja CE 760577. |
| <b>Riski klassifikatsioon, reeglid:</b> | I klassi NS vastavalt reeglile 1, VIII lisa määrus (EL) 2017/745; III kategooria isikukaitsevahendid vastavalt määrusele (EL) 2016/425                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Teavitatud asutus:</b>               | BSI Group Netherlands, teavitatud asutuse number 2797<br>John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Kvaliteedisüsteemi sertifikaat:</b>  | FM 697013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**ÜHISED SPETSIFIKATSIOONID: EI OLE KOHALDATAVAD**

Deklaratsiooni objekt on kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega 2016/425, lisaks meditsiiniseadmete määrusega (EL) 2017/745. Vastavus on deklareeritud järgmistele standarditele:

| <b>Kohaldatavad standardid:</b> |                                                                           |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kvaliteedisüsteem</b>        | BS EN ISO 13485:2016<br>IKV määrus (EL) 2016/425 (MOODUL C2)              |
| <b>Riskijuhtimine</b>           | BS EN ISO 14971:2019                                                      |
| <b>Biosobilikkus</b>            | BS EN ISO 10993-2009<br>BS EN ISO 10993-5:2009<br>BS EN ISO 10993-10:2013 |
| <b>Pakend</b>                   | (Ei ole kohaldatav)                                                       |
| <b>Märgistamine</b>             | BS EN ISO 15223-1:2021 ja BS EN 1041:2008+A1:2013                         |
| <b>Steriliseerimine</b>         | (Ei ole kohaldatav) Mittesteriilne                                        |
| <b>Kliiniline</b>               | MEDDEV 2.7.1                                                              |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tootespetsiifiline | EN 455-1:2020+A1:2022<br>EN 455-2:2015<br>EN 455-3:2015<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>ISO 16604:2004 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

AVALDUS: Mina, allakirjutanu, kinnitan käesolevaga, et lisas A loetletud toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 kohaldatavatele sätetele.

Kogu toetavat dokumentatsiooni, mis tõendab vastavust eespool nimetatud määrustele, säilitatakse ettevõtte O&M Halyard, Inc. valdustes.

**Volitatud allkiri:**

O&M Halyard, Inc nimel



Nimi: Caitlin Senter

Ametinimetus: globaalsete  
regulatiivküsimuste direktor

Aadress: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

Ameerika Ühendriigid

Kuupäev: 26. mai 2023

LISA A. Tootenimekiri

### Lisa A (Tootenimekiri)

Käesolevas lisas on täpsustatud eespool nimetatud vastavusdeklaratsioonis sisalduvad tooted.

| Alternatiivne kood | Tootekood | Toote kirjeldus                                          | CE-märgise algus   |
|--------------------|-----------|----------------------------------------------------------|--------------------|
| LFS111XS           | 48766     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* NITRILE / XS (5,5)        | 21. september 2022 |
| LFS111SM           | 48767     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* NITRILE / S (6,5)         | 21. september 2022 |
| LFS111MD           | 48768     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* NITRILE / M (7,5)         | 21. september 2022 |
| LFS111LG           | 48769     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* NITRILE / L (8,5)         | 21. september 2022 |
| LFS111XL           | 48770     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* NITRILE / XL (9,0)        | 21. september 2022 |
| LFS121XS           | 48761     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* XS (5,5)   | 21. september 2022 |
| LFS121SM           | 48762     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* / S (6,5)  | 21. september 2022 |
| LFS121MD           | 48763     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* / M (7,5)  | 21. september 2022 |
| LFS121LG           | 48764     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* / L (8,5)  | 21. september 2022 |
| LFS121XL           | 48765     | Uuringukindad PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* / XL (9,0) | 21. september 2022 |
| LFS311XS           | 48750     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* NITRILE / XS (5,5)        | 21. september 2022 |
| LFS311SM           | 48751     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* NITRILE / S (6,5)         | 21. september 2022 |
| LFS311MD           | 48752     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* NITRILE / M (7,5)         | 21. september 2022 |
| LFS311LG           | 48753     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* NITRILE / L (8,5)         | 21. september 2022 |
| LFS311XL           | 48754     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* NITRILE / XL (9,0)        | 21. september 2022 |
| LFS321XS           | 48797     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE / XS (5,5)  | 21. september 2022 |
| LFS321SM           | 48798     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE / S (6,5)   | 21. september 2022 |
| LFS321MD           | 48799     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE / M (7,5)   | 21. september 2022 |
| LFS321LG           | 48800     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE / L (8,5)   | 21. september 2022 |
| LFS321XL           | 48801     | Uuringukindad PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE / XL (9,0)  | 21. september 2022 |
| LFS511XS           | 48771     | Uuringukindad PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE / XS (5,5) | 21. september      |

|          |       |                                                         |                       |
|----------|-------|---------------------------------------------------------|-----------------------|
|          |       |                                                         | 2022                  |
| LFS511SM | 48772 | Uuringukindad PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE / S (6,5) | 21. september<br>2022 |
| LFS511MD | 48773 | Uuringukindad PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE / M (7,5) | 21. september<br>2022 |
| LFS511LG | 48774 | Uuringukindad PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE / L (8,5) | 21. september<br>2022 |
| LFS511XL | 48775 | Uuringukindad UREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE / XL (9,0) | 21. september<br>2022 |