

## EC 適合宣言書

本適合宣言書は、法的な製造者の単独責任の下で発行されています。

製品名:	合成手袋 - 非滅菌
製品コード:	添付書類 Aを参照してください
テクニカルファイル番号:	012-04 改訂版02
UMDNS コード:	該当なし
GMDN コード:	56286 (検査/治療用ニトリル手袋、パウダーフリー、非滅菌)
CND コード:	T01020204: 検査/治療用手袋、ニトリル
法的な製造者 (発行場所):	O&M Halyard, Inc. 91 20 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (V A) 23116 United States of Am erica
製造者 SRN:	該当なし
認定代表者:	ArcRoyal Virginia Road Kel ls, Co Meath, Ire land
AR SRN:	IE-AR-000003110
基本的なUDI-DI:	06806517MEG001A3
CE の開始日:	2022 年 10 月 28 日 (規則 2017/745 に基づく) 2022 年 9 月 21 日 (規則 2016/425 に基づく)

適合性評価ルート:	規制 (EU) 2017/745 の附属書 VII  I  MDR 2017/745  この附属書は、MDR に基づいた自己認証医療機器に関するものであり、DoC は附属書 IV に基づいて作成され、技術文書は附属書 II および III に基づいて作成されています。  PPER 2016/425
-----------	---

	この PPE は、証明書 CE 759289、CE 759290、CE 759291、CE 760576、CE 760577 を発行した通知機関 BSI Group - Netherlands, ノーティファイドボディ番号: 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) の監視下で附属書 V に定められた適合性評価手順「製造工程の品質保証に基づく型式への適合性 (モジュール B)」に従うものとします。
リスク分類、規則:	規則1、附属書 VIII 規則 (EU) 2017/745 に基づくクラス I NS 規則 (EU) 2016/425 に基づくカテゴリー III PPE
通知機関:	BSI Group Netherlands、 ノーティファイドボディ番号: 2797 John M. Keynesplein 9、1066 EP Amsterdam、The Netherlands
品質システム証明書:	FM 697013

共通仕様: 適用しない

宣言の対象は、Medical Device Regulation (医療機器規則) (EU) 2017/745 に加え、PPE 規制 2016/425 にも適合しています。適合性は、次の規格で宣言されています。

適用規格:	
品質システム	BS EN ISO 13485:2016 PPE 規則 (EU) 2016/425 (モジュール C 2)
リスク管理	BS EN ISO 14971:2019
生体適合性	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 9 BS EN ISO 10993-10:2013
包装	(該当なし)
ラベリング	BS EN ISO 15223-1:2021 および BS EN 1041:2008+A 1:2013
滅菌	(該当なし) 非滅菌
臨床	MEDDEV 2.7.1

製品固有	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 8 EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 16604:2004
------	---

ステートメント：私、署名者は、添付資料 A に記載された製品が、医療機器に関する規則 (EU) 2017/745 および個人用保護具に関する規則 (EU) 2016/425 の適用規定を満たすことをここに宣言します。

上記の規制に準拠していることを証明するすべての解説文書は、O&M Halyard, Inc. の敷地内に保管されます。

**署名：**

O&M Halyard, Inc を代表して



氏名: Caitlin Senter (ケイトリン・センター)

役職: グローバル薬事規制部門 (Global Regulatory Affairs)、ディレクター

住所: O&M Halyard, Inc.  
9120 Lockwood Blvd.  
Mechanicsville, Virginia (VA)  
23116  
United States of America

日付: 2023 年 5 月 26 日

**添付書類 A: 製品リスト**

### 添付書類 A (製品リスト)

この添付書類は、上記の適合宣言に含まれる製品を示します。

代替コード	製品コード	製品説明	CE マーク開始日:
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 21 日
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 21 日
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 21 日
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 21 日

			日
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 21 日