

## Izjava ES o skladnosti

Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost pravnega proizvajalca.

<b>Ime izdelka:</b>	Sintetične rokavice – nesterilne
<b>Kode izdelkov:</b>	Glejte <b>Prilogo A</b>
<b>Številka tehnične datoteke:</b>	012-04 Rev. 02
<b>Koda UMDNS:</b>	Ni na voljo
<b>Koda GMDN:</b>	56286 (nitrilna rokavica za pregled/zdravljenje, brez pudra, nesterilna)
<b>Koda CND:</b>	T01020204: rokavice za pregled/zdravljenje, nitrilne
<b>Pravni proizvajalec (kraj izdaje):</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike
<b>Enotna registracijska številka proizvajalca:</b>	Ni na voljo
<b>Pooblaščen zastopnik:</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irska
<b>Enotna registracijska številka AR:</b>	IE-AR-000003110
<b>Osnovni UDI-DI:</b>	06806517MEG001A3
<b>Začetek veljavnosti oznake CE:</b>	28. oktober 2022 v skladu z uredbo 2017/745 21. september 2022 v skladu z uredbo 2016/425
<b>Pot za ugotavljanje skladnosti:</b>	Priloga VIII k uredbi (EU) 2017/745  Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih  Zadeva samocertificirani medicinski pripomoček v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih; izjava o skladnosti je bila sestavljena v skladu s Prilogo IV in tehnična dokumentacija v skladu s Prilogama II in III.  Uredba 2016/425 o osebni varovalni opremi

	Osebna varovalna oprema je predmet postopka ugotavljanja skladnosti s tipom, ki temelji na zagotavljanju kakovosti proizvodnega procesa (modul B) iz Priloge V pod nadzorom priglašene organa BSI Group Netherland, številka priglašene organa 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska), ki je izdal potrdila CE 759289, CE 759290, CE 759291, CE 760576 in CE 760577.
<b>Razvrstitev tveganj, pravila:</b>	Razred I NS po pravilu 1, Priloga VIII k uredbi (EU) 2017/745 Kategorija III osebne varovalne opreme v skladu z uredbo (EU) 2016/425
<b>Priglašeni organ:</b>	BSI Group Netherlands številka priglašene organa 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska
<b>Certifikat sistema kakovosti:</b>	FM 697013

**SKUPNE SPECIFIKACIJE: SE NE UPORABLJAJO**

Predmet izjave je skladen z Uredbo 2016/425 o osebni varovalni opremi, poleg tega pa še z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Skladnost je deklarirana z naslednjimi standardi:

<b>Veljavni standardi:</b>	
<b>Sistem kakovosti</b>	BS EN ISO 13485:2016 Uredba o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425 (MODUL C2)
<b>Upravljanje tveganj</b>	BS EN ISO 14971:2019
<b>Biokompatibilnost</b>	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
<b>Embalaža</b>	(Se ne uporablja)
<b>Označevanje</b>	BS EN ISO 15223-1:2021 in BS EN 1041:2008+A1:2013
<b>Sterilizacija</b>	(Se ne uporablja) Nesterilno
<b>Klinični</b>	MEDDEV 2.7.1
<b>Specifično za izdelek</b>	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

IZJAVA: Spodaj podpisana oseba izjavljam, da je izdelek, naveden v Prilogi A, skladen z veljavnimi določbami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opreми.

Vsa dokazna dokumentacija, ki vsebuje dokazilo o skladnosti s predhodno omenjenimi uredbami, se hrani v prostorih družbe O&M Halyard, Inc.

**Pooblaščen podpis:**

V imenu družbe O&M Halyard, Inc



Ime: Caitlin Senter

Naziv: direktorica, globalne regulatorne zadeve

Naslov: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

Združene države Amerike

Datum: 26. maj 2023

**PRILOGA A: Seznam izdelkov**

### Priloga A (Seznam izdelkov)

V tej prilogi so navedeni izdelki, vključeni v zgoraj navedeno izjavo o skladnosti.

Alternativna koda	Koda izdelka	Opis izdelka	Začetek veljavnosti oznake CE
LFS111XS	48766	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/XS (5,5)	21. september 2022
LFS111SM	48767	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/S (6,5)	21. september 2022
LFS111MD	48768	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/M (7,5)	21. september 2022
LFS111LG	48769	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/L (8,5)	21. september 2022
LFS111XL	48770	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/XL (9,0)	21. september 2022
LFS121XS	48761	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/XS (5,5)	21. september 2022
LFS121SM	48762	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/S (6,5)	21. september 2022
LFS121MD	48763	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/M (7,5)	21. september 2022
LFS121LG	48764	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/L (8,5)	21. september 2022
LFS121XL	48765	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/XL (9,0)	21. september 2022
LFS311XS	48750	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/XS (5,5)	21. september 2022
LFS311SM	48751	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/S (6,5)	21. september 2022
LFS311MD	48752	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/M (7,5)	21. september 2022
LFS311LG	48753	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/L (8,5)	21. september 2022
LFS311XL	48754	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/XL (9,0)	21. september 2022
LFS321XS	48797	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/XS (5,5)	21. september 2022
LFS321SM	48798	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/S (6,5)	21. september 2022
LFS321MD	48799	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/M (7,5)	21. september 2022
LFS321LG	48800	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/L (8,5)	21. september 2022
LFS321XL	48801	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/XL (9,0)	21. september 2022
LFS511XS	48771	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/XS (5,5)	21. september

			2022
LFS511SM	48772	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/S (6,5)	21. september 2022
LFS511MD	48773	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/M (7,5)	21. september 2022
LFS511LG	48774	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/L (8,5)	21. september 2022
LFS511XL	48775	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/XL (9,0)	21. september 2022