

Deklaracija EZ o usklađenosti

Ova deklaracija o usklađenosti izdaje se pod isključivom odgovornošću zakonskog proizvođača.

Ime proizvoda:	Sintetičke rukavice – nesterilne
Šifre proizvoda:	Pogledajte Prilog A
Broj tehničke datoteke:	012-04 Rev. 02
Šifra UMDNS:	Nije primenljivo
Šifra GMDN:	56286 (Nitrilne rukavice za pregled/terapiju, bez praha, nesterilne)
Šifra CND:	T01020204: Rukavice za pregled/terapiju, nitrilne
Zakonski proizvođač (mesto izdavanja):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države
Jedinstveni registarski broj proizvođača:	Nije primenljivo
Ovlašćeni predstavnik:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irska
Jedinstveni registarski broj AR:	IE-AR-000003110
Osnovni UDI-DI:	06806517MEG001A3
Početak oznake CE:	28. oktobar 2022. u skladu sa Uredbom 2017/745 21. septembar 2022. u skladu sa Uredbom 2016/425
Put procene usklađenosti:	Aneks VIII Uredbe (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Tiče se samostalno sertifikovanog medicinskog uređaja u skladu sa Uredbom o medicinskim uređajima. Deklaracija o usaglašenosti je sastavljena u skladu sa aneksom IV, a tehnička dokumentacija u skladu sa aneksom II i III. Uredba 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi

	Lična zaštitna oprema podleže postupku procene usklađenosti prema tipu na osnovu garancije kvaliteta proizvodnog procesa (Modul B) iz Aneksa V pod nadzorom akreditovanog tela BSI Group Netherland, akreditovano telo broj 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija), koje je izdalo sertifikate CE 759289, CE 759290, CE 759291, CE 760576 i CE 760577.
Klasifikacija rizika, pravila:	Klasa I NS po pravilu 1, Aneks VIII Uredbe (EU) 2017/745, Kategorija III lične zaštitne opreme prema Uredbi (EU) 2016/425
Akreditovano telo:	BSI Group Netherlands, akreditovano telo broj 2797 John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija
Sertifikat sistema kvaliteta:	FM 697013

ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE: NISU PRIMENLJIVE

Predmet deklaracije je usaglašen sa Uredbom 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi, kao i Uredbom (EU) 2017/745 za medicinske uređaje. Izjavljuje se da postoji usklađenost sa sledećim standardima:

Primenljivi standardi:	
Sistem za kvalitet	BS EN ISO 13485:2016 PPE propis (EU) 2016/425 (MODUL C2)
Menadžment rizika	BS EN ISO 14971:2019
Biokompatibilnost	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
Pakovanje	(Nije primenljivo)
Nalepnice	BS EN ISO 15223-1:2021 i BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilizacija	(Nije primenljivo) nesterilno
Klinički	MEDDEV 2.7.1
Specifično za proizvod	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: Ja, dolepotpisani/a, ovim izjavljujem da je proizvod naveden u Prilogu A u skladu sa važećim odredbama Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i Uredbe (EU) 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi.

Svu prateću dokumentaciju koja sadrži dokaze o usaglašenosti sa gorenavedenim uredbama čuva O&M Halyard, Inc.

Potpis ovlašćenog lica:

U ime kompanije O&M Halyard, Inc



Ime: Caitlin Senter

Zvanje: Direktor, globalni pravni poslovi

Adresa: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

Sjedinjene Američke Države

Datum: 26. maj 2023.

PRILOG A: Lista proizvoda

Prilog A (Lista proizvoda)

U ovom prilogu se navode proizvodi uključeni u gorenavedenu Deklaraciju o usklađenosti.

Alternativna šifra	Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Početak oznake CE
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* NITRILE rukavice za pregled/XS (5,5)	21. septembar 2022.
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* NITRILE rukavice za pregled/S (6,5)	21. septembar 2022.
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* NITRILE rukavice za pregled/M (7,5)	21. septembar 2022.
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* NITRILE rukavice za pregled/L (8,5)	21. septembar 2022.
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* NITRILE rukavice za pregled/XL (9,0)	21. septembar 2022.
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* rukavice za pregled XS (5,5)	21. septembar 2022.
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* rukavice za pregled/S (6,5)	21. septembar 2022.
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* rukavice za pregled/M (7,5)	21. septembar 2022.
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* rukavice za pregled/L (8,5)	21. septembar 2022.
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* rukavice za pregled /XL (9,0)	21. septembar 2022.
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* NITRILE rukavice za pregled/XS (5,5)	21. septembar 2022.
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* NITRILE rukavice za pregled/S (6,5)	21. septembar 2022.
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* NITRILE rukavice za pregled/M (7,5)	21. septembar 2022.
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* NITRILE rukavice za pregled/L (8,5)	21. septembar 2022.
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* NITRILE rukavice za pregled/XL (9,0)	21. septembar 2022.
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE rukavice za pregled/XS (5,5)	21. septembar 2022.
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE rukavice za pregled/S (6,5)	21. septembar 2022.
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE rukavice za pregled/M (7,5)	21. septembar 2022.
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE rukavice za pregled/L (8,5)	21. septembar 2022.
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE rukavice za pregled/XL (9,0)	21. septembar 2022.

LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/XS (5,5)	21. septembar 2022.
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/S (6,5)	21. septembar 2022.
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/M (7,5)	21. septembar 2022.
LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/L (8,5)	21. septembar 2022.
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/XL (9,0)	21. septembar 2022.