

EC 合规声明

本合规声明由合法制造商全权负责发布：

产品名称：	合成手套 - 非无菌
产品代码：	详见附件 A
技术文件编号：	012-04 修订版 02
UMDNS 代码：	不适用
GMDN 代码：	56286（丁腈检查/治疗手套，无粉，非无菌）
CND 代码：	T01020204：检查/治疗手套，丁腈
合法制造商（发行地）：	O&M Halyard, Inc. 91 20 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (V A) 23116 美国
制造商 SRN：	不适用
授权代表：	ArcRoyal Virginia Road Kel ls, Co Meath, 爱 尔兰
AR SRN：	IE-AR-000003110
基本 UDI-DI：	06806517MEG001A3
CE 开始实施日期：	根据法规 2017/745，2022 年 10 月 28 日 根据法规 2016/425，2022 年 9 月 21 日

合规评定路线:	法规（欧盟）2017/745 的附录八 MDR 2017/745 该法规涉及根据 MDR 进行自我认证的医疗器械，并且合规生命（DoC）根据附录四起草，技术文档根据附录二和三起草。 PPER 2016/425
---------	---

	个人防护设备 (“PPE”) 须按照附录五中的 “生产工艺质量保证 (模块 B)” 规定, 在公告机构编号为 2797 的 BSI Group Netherland (地址: John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, 荷兰) 监督下进行类型合规评估程序, 该公告机构已发放 CE 759289、CE 759290、CE 759291、CE 760576 和 CE 760577 证书。
风险分类、规则:	根据法规 (欧盟) 2017/745 附录八规则 1, 属于 I 类非无菌器械; 根据法规 (欧盟) 2016/425 属于 III 类个人防护设备
公告机构:	BSI Group Netherlands (公告机构编号 2797) John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, 荷兰
质量体系认证:	FM 697013

常见规格: 不适用

除医疗器械法规 (EU) 2017/745 外, 声明的目的符合 PPE 法规 2016/425。基于以下标准声明满足合规要求:

适用标准:	
质量体系	BS EN ISO 13485:2016 PPE 法规 (EU) 2016/425 (模块 C2)
风险管理	BS EN ISO 14971:2019
生物相容性	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 9 BS EN ISO 10993-10:2013
包装	(不适用)
标签	BS EN ISO 15223-1:2021 和 BS EN 1041:2008+A1:2013
灭菌	(不适用) 非无菌
临床	MEDDEV 2.7.1

产品特定	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
------	---

声明：本人，下述签署人，特此声明，附件 A 中所列产品符合医疗器械法规（欧盟）2017/745 和个人防护设备法规（欧盟）2016/425 的适用条款。

所有包含上述法规合规证明的支持性文件均保存在 O&M Halyard, Inc。

授权签名：

代表 O&M Halyard, Inc



姓名：Caitlin Senter

职位： 全球法规事务总监

地址： O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA)

23116

美国

日期： 2023 年 5 月 26 日

附件 A： 产品列表

附件 A (产品列表)

本附件具体说明了上述合规声明中包含的产品。

替代代码	产品代码	产品介绍	CE 标记开始实施
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 21 日
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 21 日
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 21 日
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 21 日

			日
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 21 日
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 21 日