

## إعلان المطابقة التابع لـ UKCA

يتم إصدار إعلان المطابقة هذا فقط بموجب المسؤولية الملقاة على الشركة المصنعة القانونية.

اسم المنتج:	قفازات اصطناعية – غير معقمة
رموز المنتجات:	اطّلع على المرفق (أ)
رقم الملف الفني:	012-04 Rev.02
رمز GMDN:	56286 (قفاز فحص/علاج من النتريل، بدون مسحوق، غير معقم)
رمز CND:	T01020204: قفازات فحص/علاج، من النتريل
الشركة المصنعة القانونية (مكان صدوره):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. ميكانيكسفل، فيرجينيا (VA) 23116 الولايات المتحدة الأمريكية
الممثل المعتمد:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة:	RLD Quality Limited Centenary House بينينسولا بارك Rydon Lane Exeter, EX2 7XE المملكة المتحدة
بداية UKCA:	28 أكتوبر 2022 بحسب اللائحة التنظيمية للأجهزة الطبية في المملكة المتحدة 2002 22 سبتمبر 2022 وفقاً للائحة 2016/425 بشأن معدات الحماية الشخصية، بصيغتها المعدلة للتطبيق في بريطانيا العظمى
طريق تقييم المطابقة:	<b>MDR في المملكة المتحدة 2002</b> يتعلق الأمر بجهاز طبي معتمد ذاتياً وفقاً لـ MDR في المملكة المتحدة 2002 وأن DoC قد تم إعداده وفقاً للملحق السابع والوثائق الفنية طبقاً للقسم الثالث. <b>PPER 2016/425، بصيغته المعدلة للتطبيق في بريطانيا العظمى</b> تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراء تقييم المطابقة لغرض المطابقة مع النوع بناءً على ضمان جودة عملية الإنتاج " (الوحدة ب) المنصوص عليها في الملحق الخامس تحت إشراف الهيئة المُبلّغة BSI Assurance UK Ltd، رقم الهيئة المُبلّغة (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton 0086، التي أصدرت الشهادات Keynes, MK5 8PP, United Kingdom)

UKCA 759294، UKCA 759295، UKCA 759296، وUKCA 760574، UKCA 760575 وUKCA 760575.	
الفئة الأولى NS وفقاً للقاعدة 1، الملحق التاسع [بصيغته المعدلة بموجب الجزء الثاني من الجدول 2 بحسب اللائحة التنظيمية للأجهزة الطبية في المملكة المتحدة 2002]	<b>تصنيف المخاطر، القواعد:</b>
الفئة الثالثة من معدات الوقاية الشخصية وفقاً لللائحة 2016/425 بشأن معدات الوقاية الشخصية، بصيغتها المعدلة للتطبيق في بريطانيا العظمى	
BSI Assurance UK Ltd. رقم الهيئة المُبلّغة 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes المملكة المتحدة، MK5 8PP	<b>هيئة الاعتماد:</b>
FM 697013	<b>شهادة نظام الجودة:</b>

يتوافق موضوع الإعلان مع اللائحة 2016/425 بشأن معدات الوقاية الشخصية، بصيغتها المعدلة للتطبيق في بريطانيا العظمى وMDR في المملكة المتحدة 2002. يتم إعلان التوافق بموجب المقاييس التالية:

<b>المعايير المعمول بها:</b>	
BS EN ISO 13485:2016 اللائحة 2016/425 بشأن معدات الوقاية الشخصية، بصيغتها المعدلة للتطبيق في بريطانيا العظمى (معدات الوقاية الشخصية) الملحق الخامس (الوحدة ب)	<b>نظام الجودة</b>
BS EN ISO 14971:2019	<b>إدارة المخاطر</b>
BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013	<b>التوافق الحيوي</b>
(غير قابل للتطبيق)	<b>التغليف</b>
BS EN 1041:2008+A1:2013 وBS EN ISO 15223-1:2021	<b>وضع الملصقات</b>
(غير قابل للتطبيق) غير معقمة	<b>التعقيم</b>
MEDDEV 2.7.1	<b>المواصفات السريرية</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	<b>مواصفات المنتج</b>

بيان: أعلن أنا، الموقع أدناه، بموجب ذلك أن المنتج المدرج في المرفق (أ) يفي بالأحكام المعمول بها في اللائحة 2016/425 بشأن معدات الوقاية الشخصية، بصيغتها المعدلة للتطبيق في بريطانيا العظمى وMDR في المملكة المتحدة 2002.

يتم الاحتفاظ بجميع الوثائق الداعمة التي تحتوي على دليل على الامتثال لللائحة (اللوائح) المذكورة أعلاه في مقر شركة O&M Halyard, Inc.

نيابة عن شركة O&M Halyard, Inc

التوقيع المعتمد:



الاسم: Caitlin Senter, MS, RAC

اللقب: المدير العالمي للشؤون التنظيمية

العنوان: O&M Halyard, Inc

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,

Virginia (فيرجينيا) 23116 الولايات المتحدة

الأمريكية

التاريخ: 26 مايو 2023

المرفق (أ): رموز المنتجات

**المرفق (أ) (قائمة المنتجات)**

يحدد هذا المرفق المنتجات المضمنة في إعلان المطابقة المشار إليه أعلاه.

الرمز البديل	رمز المنتج	وصف المنتج	بداية علامة UKCA
LFS111XS	48766	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس صغير جدًا (5,5)	22 سبتمبر 2022
LFS111SM	48767	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس صغير (6,5)	22 سبتمبر 2022
LFS111MD	48768	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس متوسط (7,5)	22 سبتمبر 2022
LFS111LG	48769	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس كبير (8,5)	22 سبتمبر 2022
LFS111XL	48770	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN /مقاس كبير جدًا (9,0)	22 سبتمبر 2022
LFS121XS	48761	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس صغير جدًا (5,5)	22 سبتمبر 2022
LFS121SM	48762	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس صغير (6,5)	22 سبتمبر 2022
LFS121MD	48763	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس متوسط (7,5)	22 سبتمبر 2022
LFS121LG	48764	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس كبير (8,5)	22 سبتمبر 2022
LFS121XL	48765	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE /مقاس كبير جدًا (9,0)	22 سبتمبر 2022
LFS311XS	48750	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس صغير جدًا (5,5)	22 سبتمبر 2022
LFS311SM	48751	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس صغير (6,5)	22 سبتمبر 2022
LFS311MD	48752	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس متوسط (7,5)	22 سبتمبر 2022
LFS311LG	48753	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس كبير (8,5)	22 سبتمبر 2022
LFS311XL	48754	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon /مقاس كبير جدًا (9,0)	22 سبتمبر 2022
LFS321XS	48797	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس صغير جدًا (5,5)	22 سبتمبر 2022
LFS321SM	48798	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس صغير (6,5)	22 سبتمبر 2022
LFS321MD	48799	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس متوسط (7,5)	22 سبتمبر 2022
LFS321LG	48800	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس كبير (8,5)	22 سبتمبر 2022
LFS321XL	48801	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* Limon* XTRA /مقاس كبير جدًا (9,0)	22 سبتمبر 2022
LFS511XS	48771	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس صغير جدًا (5,5)	22 سبتمبر 2022
LFS511SM	48772	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس صغير (6,5)	22 سبتمبر 2022
LFS511MD	48773	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس متوسط (7,5)	22 سبتمبر 2022
LFS511LG	48774	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس كبير (8,5)	22 سبتمبر 2022
LFS511XL	48775	قفازات فحص من النتريل *PUREZERO* ULTRA VIOLET /مقاس كبير جدًا (9,0)	22 سبتمبر 2022