

UKCA-overensstemmelseserklæring

Denne overensstemmelseserklæring udstedes udelukkende på den lovlige fabrikants ansvar.

Navn på produkt:	Syntetiske handsker – ikke-sterile
Produktkoder:	Se Bilag A
Teknisk filnummer:	012-04 Rev.02
GMDN-kode:	56286 (Nitril undersøgelse/behandlingshandske, ikke-pulveriseret, ikke-steril)
CND-kode:	T01020204: Undersøgelses-/Behandlingshandsker, Nitril
Juridisk producent (udstedelsessted):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 USA
Autoriseret repræsentant:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irland
Ansvarlig for Storbritannien:	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Storbritannien
Start for UKCA:	28. oktober 2022 i henhold til UK MDR 2002 22. september 2022 i henhold til forordning 2016/425 om personlige værnemidler, som ændret til at gælde i Storbritannien
Procedure for overensstemmelsesvurdering:	<p>UK MDR 2002</p> <p>Det vedrører en selvcertificeret medicinsk enhed i overensstemmelse med UK MDR 2002, og DoC er udarbejdet i overensstemmelse med bilag VII og den tekniske dokumentation i overensstemmelse med afsnit III.</p> <p>PPER 2016/425, som ændret til at gælde i Storbritannien</p> <p>PPE er underlagt overensstemmelsesvurderingsproceduren for typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (modul B) anført i bilag V under overvågning af det bemyndigende organ BSI Assurance UK Ltd, bemyndigende organnummer 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Storbritannien), som udstedte certifikaterne</p>

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 og UKCA 760575.
Risikoklassifikation, regler:	Klasse I NS efter regel 1, bilag IX [som ændret ved del II i tillæg 2A til UK MDR 2002] PPE i kategori III i henhold til forordning 2016/425 om personlige værnemidler, som ændret til at gælde i Storbritannien
Bemyndiget organ:	BSI Assurance UK Ltd Bemyndigende organnummer 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Storbritannien
Kvalitetssystemcertifikat:	FM 697013

Formålet med erklæringen er i overensstemmelse med forordning 2016/425 om personlige værnemidler, som ændret til at gælde i Storbritannien og UK MDR 2002. Overensstemmelse erklæres ved følgende standarder:

Gældende standard:	
Kvalitetssystem	BS EN ISO 13485:2016 Forordning 2016/425 om personlige værnemidler, som ændret til at gælde i Storbritannien (PPE) bilag V (modul B)
Risiko Management	BS EN ISO 14971:2019
Biokompatibilitet	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
Pakning	(ikke gældende)
Mærkning	BS EN ISO 15223-1:2021 og BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilisering	(ikke gældende) ikke-sterile
Klinisk	MEDDEV 2.7.1
Produktspecifikt	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

ERKLÆRING: Undertegnede erklærer hermed, at produktet anført i bilag A opfylder de gældende bestemmelser i forordning 2016/425 om personlige værnemidler, som ændret til at gælde i Storbritannien (PPE) og UK MDR 2002.

Al dokumentation, der indeholder bevis for overholdelse af førnævnte forordning(er), opbevares hos O&M Halyard, Inc.

Retsgyldig underskrift:

På vegne af O&M Halyard, Inc



Navn: Caitlin Senter, MS, RAC

Titel: Director, Global Regulatory Affairs

Adresse: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,

Virginia (VA) 23116 USA

Dato: 26. maj 2023

BILAG A: Produktkoder

Bilag A (Produktliste)

Denne vedhæftede fil specificerer de produkter, der er inkluderet i ovennævnte overensstemmelseserklæring.

Alternativ kode	Produkt kode	Produktbeskrivelse	Start for UKCA-mærke
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Small (5,5)	22. september 2022
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* NITRILE undersøgelseshandsker/Small (6,5)	22. september 2022
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* NITRILE undersøgelseshandsker/Medium (7,5)	22. september 2022
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* NITRILE undersøgelseshandsker/Large (8,5)	22. september 2022
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Large (9,0)	22. september 2022
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* undersøgelseshandsker X-Small (5,5)	22. september 2022
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* undersøgelseshandsker /Small (6,5)	22. september 2022
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* undersøgelseshandsker/Medium (7,5)	22. september 2022
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* undersøgelseshandsker /Large (8,5)	22. september 2022
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* undersøgelseshandsker /X-Large (9,0)	22. september 2022
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Small (5,5)	22. september 2022
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* NITRILE undersøgelseshandsker/Small (6,5)	22. september 2022
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* NITRILE undersøgelseshandsker/Medium (7,5)	22. september 2022
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* NITRILE undersøgelseshandsker/Large (8,5)	22. september 2022
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Large (9,0)	22. september 2022
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Small (5,5)	22. september 2022
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE undersøgelseshandsker/Small (6,5)	22. september 2022
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE undersøgelseshandsker/Medium (7,5)	22. september 2022
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE undersøgelseshandsker/Large (8,5)	22. september 2022
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Large (9,0)	22. september 2022
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Small (5,5)	22. september 2022
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE undersøgelseshandsker/Small (6,5)	22. september 2022
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE undersøgelseshandsker/Medium (7,5)	22. september 2022

LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE undersøgelseshandsker/Large (8,5)	22. september 2022
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE undersøgelseshandsker/X-Large (9,0)	22. september 2022