

UKCA megfelelési nyilatkozat

Ezt a megfelelési nyilatkozatot kizárólag a hivatalos gyártó felelősségére bocsátják ki.

Termék neve:	Szintetikus kesztyű – Nem steril
Termékkódok:	Lásd: A. melléklet
Műszaki iktatószám:	012-04 Rev.02
GMDN kód:	56286 (nitril vizsgáló-/kezelőkesztyű, nem púderezett, nem steril)
CND kód:	T01020204: Vizsgáló-/kezelőkesztyű, nitril
Jogi gyártó (kiadás helye):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Amerikai Egyesült Államok
Hivatalos képviselő:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath, Írország
Felelős személy, Egyesült Királyság:	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Egyesült Királyság
Az UKCA kezdete:	2022. október 28. a 2002. évi UK MDR szerint 2022. szeptember 22. az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendelet szerint, a Nagy Britanniában alkalmazandó módosításokkal
Megfelelőségértékelési útvonal:	2002. évi UK MDR A 2002. évi UK MDR-nek megfelelően önminősített orvostechikai eszközről van szó, és a vizsgálati dokumentációt a VII. mellékletnek megfelelően, a műszaki dokumentációt pedig a II. és III. pontnak megfelelően állították össze. PPER 2016/425, a Nagy-Britanniában alkalmazandó módosításokkal A személyi védőeszközökre az V. mellékletben meghatározott, a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség-értékelési eljárás (B modul) vonatkozik, a tanúsítványokat kiállító BSI Assurance UK Ltd, Bejelentett szervezet száma: 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Egyesült Királyság) felügyelete alatt

Megjegyzés: MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT – erről a nyilatkozatról fordítás készül a rendeltetési országnak megfelelő nyelven, és annak másolata a következő címen érhető el: www.halyardhealth.com/information

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 és UKCA 760575.
Kockázati besorolás, szabályok:	I. osztály NS a IX. melléklet 1. szabálya szerint [a 2002. évi UK MDR 2A. jegyzékének II. részével módosítva] III. kategóriájú személyi védőfelszerelés az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendelet szerint, a Nagy Britanniában alkalmazandó módosításokkal
Bejelentett szervezet:	BSI Assurance UK Ltd. Bejelentett szervezet száma: 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Egyesült Királyság
Minőségbiztosítási rendszer tanúsítványa:	FM 697013

A nyilatkozat tárgya megfelel az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendeletnek, a 2002. évi UK MDR Nagy-Britanniában alkalmazandó módosításaival. A megfelelés a következő szabványokkal jelenthető ki:

Alkalmazandó szabványok:	
Minőségbiztosítási rendszer	BS EN ISO 13485:2016 Egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendelet, a Nagy Britanniában (PPE) alkalmazandó módosításokkal együtt, V. melléklet (B modul)
Kockázatkezelés	BS EN ISO 14971:2019
Biokompatibilitás	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
Csomagolás	(Nem alkalmazható)
Címkézés	BS EN ISO 15223-1:2021 és BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilizálás	(Nem alkalmazható) Nem steril
Klinikai	MEDDEV 2.7.1
Termékspecifikus	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

NYILATKOZAT: Alulírott kijelentem, hogy az A. mellékletben felsorolt termék megfelel az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a Nagy-Britanniában alkalmazandó módosításokkal (PPE) és a 2002. évi UK MDR-rel összhangban.

A fent említett rendelet(ek)nek való megfelelést igazoló valamennyi igazoló dokumentumot az O&M Halyard, Inc. telephelyén őrzik.

Hitelesített aláírás:

Az O&M Halyard, Inc. nevében



Név: Caitlin Senter, MS, RAC

Beosztás: igazgató, Globális szabályozási ügyek

Cím: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,
Virginia (VA) 23116 Amerikai Egyesült
Államok

A. MELLÉKLET: Termékkódok

Dátum: 2023. május 26.

A. melléklet (terméklista)

Ez a melléklet ismerteti a fent hivatkozott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő termékeket.

Alternatív kód	Termékkód	A termék leírása	Az UKCA-jelölés kezdete
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* NITRIL vizsgálókesztyű/extra kicsi (5,5)	2022. szeptember 22.
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* NITRIL vizsgálókesztyű/kicsi (6,5)	2022. szeptember 22.
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* NITRIL vizsgálókesztyű/közepes (7,5)	2022. szeptember 22.
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* NITRIL vizsgálókesztyű/nagy (8,5)	2022. szeptember 22.
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* NITRIL vizsgálókesztyű/extra nagy (9,0)	2022. szeptember 22.
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRIL* vizsgálókesztyű extra kicsi (5,5)	2022. szeptember 22.
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRIL* vizsgálókesztyű/kicsi (6,5)	2022. szeptember 22.
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRIL* vizsgálókesztyű/közepes (7,5)	2022. szeptember 22.
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRIL* vizsgálókesztyű/nagy (8,5)	2022. szeptember 22.
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRIL* vizsgálókesztyű/extra nagy (9,0)	2022. szeptember 22.
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* NITRIL vizsgálókesztyű/extra kicsi (5,5)	2022. szeptember 22.
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* NITRIL vizsgálókesztyű/kicsi (6,5)	2022. szeptember 22.
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* NITRIL vizsgálókesztyű/közepes (7,5)	2022. szeptember 22.
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* NITRIL vizsgálókesztyű/nagy (8,5)	2022. szeptember 22.
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* NITRIL vizsgálókesztyű/extra nagy (9,0)	2022. szeptember 22.
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRIL vizsgálókesztyű/extra kicsi (5,5)	2022. szeptember 22.
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRIL vizsgálókesztyű/kicsi (6,5)	2022. szeptember 22.
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRIL vizsgálókesztyű/közepes (7,5)	2022. szeptember 22.
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRIL vizsgálókesztyű/nagy (8,5)	2022. szeptember 22.
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRIL vizsgálókesztyű/extra nagy (9,0)	2022. szeptember 22.
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRIL vizsgálókesztyű/extra kicsi (5,5)	2022. szeptember 22.
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRIL vizsgálókesztyű/kicsi (6,5)	2022. szeptember 22.
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRIL vizsgálókesztyű/közepes (7,5)	2022. szeptember 22.

LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRIL vizsgálókesztyű/nagy (8,5)	2022. szeptember 22.
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRIL vizsgálókesztyű/extra nagy (9,0)	2022. szeptember 22.