

UKCA - Dichiarazione di conformità

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore legale:

Nome del prodotto:	Guanti sintetici - Non sterili
Codici prodotto:	Vedere l' Allegato A
Numero della documentazione tecnica:	012-04 Rev. 02
Codice GMDN:	56286 (Guanto da esame/trattamento in nitrile, privo di polvere, non sterile)
Codice CND:	T01020204: Guanti da esame/trattamento, nitrile
Produttore legale (luogo di emissione):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Stati Uniti d'America
Rappresentante autorizzato:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irlanda
Persona responsabile per il Regno Unito:	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Regno Unito
Inizio di UKCA:	28 ottobre 2022 ai sensi di UK MDR 2002 22 settembre 2022 ai sensi del Regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, così come modificato per essere applicato in Gran Bretagna
Percorso di valutazione della conformità:	<p>UK MDR 2002</p> <p>Si tratta di un dispositivo medico auto-certificato conformemente a UK MDR 2002 e il DdC è stato redatto conformemente all'allegato VII e alla documentazione tecnica conformemente alla sezione III.</p> <p>PPER 2016/425, così come modificato per essere applicato in Gran Bretagna</p> <p>I DPI sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo B) di cui all'allegato V sotto sorveglianza dell'organismo notificato BSI Assurance UK Ltd, numero di organismo notificato 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regno Unito), che ha rilasciato i certificati</p>

prodotto. È possibile ottenere una copia visitando il seguente link: www.halyardhealth.com/information

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 e UKCA 760575.
Classificazione dei rischi, Regole:	Classe I NS ai sensi della Regola 1, Allegato IX [così come modificato dalla Parte II dell'Allegato 2A di UK MDR 2002] DPI di Categoria III in base al Regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, così come modificato per essere applicato in GB
Organismo notificato:	BSI Assurance UK Ltd. Numero di organismo notificato 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Regno Unito
Certificato del sistema di qualità:	FM 697013

L'oggetto della dichiarazione è conforme al Regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, così come modificato per essere applicato in GB e UK MDR 2002. La conformità è attestata dalle seguenti norme:

Norme applicabili:	
Sistema di qualità	BS EN ISO 13485:2016 Regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, così come modificato per essere applicato in GB (DPI) Allegato V (Modulo B)
Gestione dei rischi	BS EN ISO 14971:2019
Biocompatibilità	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
Confezione	(Non applicabile)
Etichettatura	BS EN ISO 15223-1:2021 e BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilizzazione	(Non applicabile) Non sterile
Clinico	MEDDEV 2.7.1
Prodotto specifico	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

DICHIARAZIONE: il sottoscritto con la presente dichiara che il prodotto elencato nell'Allegato A è in linea con le disposizioni applicabili del Regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, così come modificato per essere applicato in GB (DPI) e UK MDR 2002.

Tutta la documentazione di supporto che contiene la prova di conformità ai suddetti Regolamenti viene conservata presso la sede di O&M Halyard, Inc.

Firma autorizzata:

Per conto di O&M Halyard, Inc



Nome: Caitlin Senter, MS, RAC

Titolo: Director, Global Regulatory Affairs

Indirizzo: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,

Virginia (VA) 23116 Stati Uniti

d'America

Data: 26 maggio 2023

ALLEGATO A: Codici prodotto

Allegato A (Elenco dei prodotti)

Questo allegato specifica i prodotti inclusi nella Dichiarazione di conformità di cui sopra.

Codice alternativo	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Inizio del marchio UKCA
LFS111XS	48766	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* MARIN* / Taglia X-S (5,5)	22 settembre 2022
LFS111SM	48767	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* MARIN* / Taglia S (6,5)	22 settembre 2022
LFS111MD	48768	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* MARIN* / Taglia M (7,5)	22 settembre 2022
LFS111LG	48769	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* MARIN* / Taglia L (8,5)	22 settembre 2022
LFS111XL	48770	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* MARIN* / Taglia X-L (9,0)	22 settembre 2022
LFS121XS	48761	Guanti in NITRILE* da esame PUREZERO* MARIN* XTRA* / Taglia X-S (5,5)	22 settembre 2022
LFS121SM	48762	Guanti in NITRILE* da esame PUREZERO* MARIN* XTRA* / Taglia S (6,5)	22 settembre 2022
LFS121MD	48763	Guanti in NITRILE* da esame PUREZERO* MARIN* XTRA* / Taglia M (7,5)	22 settembre 2022
LFS121LG	48764	Guanti in NITRILE* da esame PUREZERO* MARIN* XTRA* / Taglia L (8,5)	22 settembre 2022
LFS121XL	48765	Guanti in NITRILE* da esame PUREZERO* MARIN* XTRA* / Taglia X-L (9,0)	22 settembre 2022
LFS311XS	48750	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* / Taglia X-S (5,5)	22 settembre 2022
LFS311SM	48751	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* / Taglia S (6,5)	22 settembre 2022
LFS311MD	48752	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* / Taglia M (7,5)	22 settembre 2022
LFS311LG	48753	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* / Taglia L (8,5)	22 settembre 2022
LFS311XL	48754	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* / Taglia X-L (9,0)	22 settembre 2022
LFS321XS	48797	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* XTRA* / Taglia X-S (5,5)	22 settembre 2022
LFS321SM	48798	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* XTRA* / Taglia S (6,5)	22 settembre 2022
LFS321MD	48799	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* XTRA* / Taglia M (7,5)	22 settembre 2022
LFS321LG	48800	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* XTRA* / Taglia L (8,5)	22 settembre 2022
LFS321XL	48801	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* Limon* XTRA* / Taglia X-L (9,0)	22 settembre 2022
LFS511XS	48771	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* ULTRA VIOLET* / Taglia X-S (5,5)	22 settembre 2022
LFS511SM	48772	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* ULTRA VIOLET* / Taglia S (6,5)	22 settembre 2022
LFS511MD	48773	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* ULTRA VIOLET* / Taglia M (7,5)	22 settembre 2022
LFS511LG	48774	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* ULTRA VIOLET* / Taglia L (8,5)	22 settembre 2022
LFS511XL	48775	Guanti in NITRILE da esame PUREZERO* ULTRA VIOLET* / Taglia X-L (9,0)	22 settembre 2022