

UKCA 適合宣言

本適合宣言書は、法的な製造者の単独責任の下で発行されています。

製品名:	合成手袋 - 非滅菌
製品コード:	添付書類 Aを参照してください
テクニカルファイル番号:	012-04 改訂版02
GMDN コード:	56286 (検査/治療用ニトリル手袋、パウダーフリー、非滅菌)
CND コード:	T01020204: 検査/治療用手袋、ニトリル
法的な製造者 (発行場所):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blv d. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America
認定代表者:	ArcRoyal Virginia Road Kell s, Co Meath, Ireland
英国責任者:	RLD Quality Limited d Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE 英国
UKCA マーク開始日:	2022 年 10 月 28 日、UK MDR 2002 に準拠 2022 年 9 月 22 日、個人用保護具に関する規則 2016/425 に基づき、GB で適用されるように修正
適合性評価ルート:	UK MDR 2002 この附属書は、UK MDR 2002 に基づいた自己認証医療機器に関するものであり、DoC は附属書 VII に基づいて作成され、技術文書はセクション III に基づいて作成されています。 PPER 2016/425、GB で適用されるように修正 この PPE は、証明書を発行した通知機関 BSI Assurance UK Ltd, ノーティファイドボディ番号: 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom) の監視下で附属書 V に定められた適合性評価手順「製造工程の品質保証に基づく型式への適合性 (モジュール B)」に従うものとしします。

注：適合宣言書 - この宣言は、製品の最終目的国の適切な言語に翻訳され、本文は次のリンクからオンラインで取得できます：www.halyardhealth.com/information

	UKCA 759294、UKCA 759295、UKCA 759296、UKCA 760574、UKCA 760575。
リスク分類、規則:	附属書 IX (UK MDR 2002 の別表 2A のパート II によって修正された) 規則 1 に基づくクラス I NS 個人用保護具に関する規則 2016/425 に基づくカテゴリ III PPE (GBで適用されるように修正)
通知機関:	BSI Assurance UK Ltd. 通知機関番号 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom
品質システム証明書:	FM 697013

この宣言の目的は、GB および UK MDR 2002 で適用されるように修正された、個人用保護具に関する規則 2016/425 に準拠しています。適合性は以下の規格で宣言されています:

適用規格:	
品質システム	BS EN ISO 13485:2016 GB で適用するために改正された個人用保護具に関する規則 2016/425 (PPE) 附属書 V (モジュール B)。
リスク管理	BS EN ISO 14971:2019
生体適合性	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 9 BS EN ISO 10993-10:2013
包装	(該当なし)
ラベリング	BS EN ISO 15223-1:2021 および BS EN 1041:2008+A1:2013
滅菌	(該当なし) 非滅菌
臨床	MEDDEV 2.7.1
製品固有	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015* EN 455-3:2015* EN 455-4:2009* EN ISO 21420:2020 0 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+A1:201

	8 ISO 16604:2004
--	---------------------

声明：私、署名者は、添付書類 A に記載された製品が、GB (PPE) および UK MDR 2002 で適用されるように修正された、個人用保護具に関する規則 2016/425 の適用規定を満たすことをここに宣言します。

上記の規制に準拠していることを証明するすべての解説文書は、O&M Halyard, Inc. の敷地内に保管されます。

署名:

O&M Halyard, Inc を代表して



氏名: Caitlin Senter (ケイトリン・センター)、MS、RAC

役職: グローバル薬事規制部門 (Global Regulatory Affairs)、ディレクター

住所: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America

日付: 2023 年 5 月 26 日

添付書類 A: 製品コード

添付書類 A (製品リスト)

この添付書類は、上記の適合宣言に含まれる製品を示します。

代替コード	製品コード	製品説明	UKCA マーク開始日
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 M (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 L (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* ニトリル検査用手袋 XL (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 XS (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 S (6, 5)	2022 年 9 月 22 日

LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 M (7,5)	2022 年 9 月 22 日
LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 L (8,5)	2022 年 9 月 22 日
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* ニトリル検査用手袋 XL (9,0)	2022 年 9 月 22 日