

UKCA 적합성 확인서

이 적합성 선언은 법적 제조사의 단독 책임하에 발행됩니다.

제품명:	합성 장갑 - 비멸균
제품 코드:	첨부 A 참조
기술 문서 번호:	012-04 Rev. 02
GMDN 코드:	56286 (니트릴 검사/치료 장갑, 분말 처리되지 않음, 멸균되지 않음)
CND 코드:	T01020204: 검사/치료 장갑, 니트릴
법적 제조사 (발급 장소):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America
공인 담당자:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
영국 책임자:	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE United Kingdom
UKCA 시작:	영국(UK) MDR 2002에 따라 2022년 10월 28일 영국(GB)에서 적용하도록 개정된 개인 보호 장비에 관한 규정 2016/425에 따라 2022년 9월 22일
적합성 평가 경로:	UK MDR 2002 이는 UK MDR 2002에 따라 자체 인증된 의료 장비에 관한 것이며 DoC는 부록 VII, 기술 문서는 섹션 III에 따라 작성되었습니다. 영국(GB)에서 적용하도록 개정된 PPER 2016/425 PPE는 인증서를 발행한 인증 기관 BSI Assurance UK Ltd, 인증 기관 번호 0086(Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom)의 감독하에 부록 V에 명시된 생산 공정의 품질 보증을 기반으로 한 유형에 대한 적합성 평가 절차 적합성 (모듈 B)의 적용을 받습니다.

참고: 적합성 확인서 - 이 선언은 제품의 대상 국가에 적합한 언어로 번역되며, 다음 링크를 통해 온라인으로 사본을 얻을 수 있습니다. www.halyardhealth.com/information

1

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 and UKCA 760575.
위험 분류, 규칙:	규칙 1, 부록 IX[영국 MDR 2002에 대한 일정 2A의 부분 II에 의해 수정됨]에 따른 I 등급 NS 영국(GB)에서 적용하도록 개정된 개인 보호 장비에 대한 규정 2016/425에 따른 카테고리 III PPE
인증 기관:	BSI Assurance UK Ltd. 인증 기관 번호 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom
품질 시스템 인증서:	FM 697013

선언의 목적은 GB 및 UK MDR 2002에 적용되도록 개정된 개인 보호 장비에 관한 규정 2016/425를 준수합니다. 적합성은 다음 표준에 따라 선언됩니다.

적용 가능한 표준:	
품질 시스템	BS EN ISO 13485:2016 영국(GB)에서 적용하도록 개인 보호 장비(PPE) 부록 V(모듈 B) 따라 개정된 개인 보호 장비에 대한 규정 2016/425
위기 관리	BS EN ISO 14971:2019
생체적합성	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
포장	(해당되지 않음)
라벨	BS EN ISO 15223-1:2021 및 BS EN 1041:2008+A1:2013
멸균	(해당 되지 않음) 멸균되지 않음
임상	MEDDEV 2. 7. 1
제품 사양	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-

참고: 적합성 확인서 - 이 선언은 제품의 대상 국가에 적합한 언어로 번역되며, 다음 링크를 통해 온라인으로 사본을 얻을 수 있습니다. www.halyardhealth.com/information

	1:2015+A1:2018 ISO 16604:2004
--	----------------------------------

진술: 아래 서명한 본인은 첨부 A에 나열된 제품이 GB(PPE) 및 UK MDR 2002에 적용되도록 개정된 개인 보호 장비 규정 2016/425의 해당 조항을 충족함을 선언합니다.

앞서 언급 한 규정을 준수한다는 증거가 포함 된 모든 지원 문서는 O&M Halyard, Inc. 의 전제하에 보관됩니다.

인증 서명:

O&M Halyard, Inc를 대신하여



성명: Caitlin Senter, MS, RAC

직책: 글로벌 규제 업무 이사

주소: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA)

23116 United States of America

첨부 A: 제품 코드

날짜: 2023년 5월 26일

첨부 A (제품 리스트)

해당 첨부 파일은 위에 언급된 적합성 선언에 포함된 제품을 명시합니다.

대체 코드	제품 코드	제품 설명	UKCA 마크 시작
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* 니트릴 시험 장갑/초소형 (5, 5)	2022년 9월 22일
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* 니트릴 시험 장갑/소형 (6, 5)	2022년 9월 22일
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* 니트릴 시험 장갑/중형 (7, 5)	2022년 9월 22일
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* 니트릴 시험 장갑/대형 (8, 5)	2022년 9월 22일
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* 니트릴 시험 장갑/초대형 (9, 0)	2022년 9월 22일
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* 니트릴* 시험 장갑/초소형 (5, 5)	2022년 9월 22일
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* 니트릴* 시험 장갑/소형 (6, 5)	2022년 9월 22일
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* 니트릴* 시험 장갑/중형 (7, 5)	2022년 9월 22일
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* 니트릴* 시험 장갑/대형 (8, 5)	2022년 9월 22일
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* 니트릴* 시험 장갑/초대형 (9, 0)	2022년 9월 22일
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* 니트릴 시험 장갑/초소형 (5, 5)	2022년 9월 22일
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* 니트릴 시험 장갑/소형 (6, 5)	2022년 9월 22일
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* 니트릴 시험 장갑/중형 (7, 5)	2022년 9월 22일
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* 니트릴 시험 장갑/대형 (8, 5)	2022년 9월 22일
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* 니트릴 시험 장갑/초대형 (9, 0)	2022년 9월 22일
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* 니트릴 시험 장갑/초소형 (5, 5)	2022년 9월 22일
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* 니트릴 시험 장갑/소형 (6, 5)	2022년 9월 22일
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* 니트릴 시험 장갑/중형 (7, 5)	2022년 9월 22일
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* 니트릴 시험 장갑/대형 (8, 5)	2022년 9월 22일
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* 니트릴 시험 장갑/초대형 (9, 0)	2022년 9월 22일
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 니트릴 시험 장갑/초소형 (5, 5)	2022년 9월 22일
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 니트릴 시험 장갑/소형 (6, 5)	2022년 9월 22일
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 니트릴 시험 장갑/중형 (7, 5)	2022년 9월 22일
LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 니트릴 시험 장갑/대형 (8, 5)	2022년 9월 22일
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 니트릴 시험 장갑/초대형 (9, 0)	2022년 9월 22일