

## UKCA atbilstības deklarācija

Par šīs atbilstības deklarācijas izdošanu atbildību uzņemas tikai un vienīgi juridiskais ražotājs.

<b>Produkta nosaukums:</b>	Sintētiskie cimdi — nesterili
<b>Produktu kodi:</b>	Skatīt <b>A pielikumu</b>
<b>Tehniskā faila numurs:</b>	012-04 Pārsk. 02
<b>GMDN kods:</b>	56286 (Nitrila cimdi izmeklēšanai/ārstēšanai, bez pulvera, nesterili)
<b>CND kods:</b>	T01020204: cimdi izmeklēšanai/ārstēšanai, nitrila
<b>Juridiskais ražotājs (izdošanas vieta):</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Amerikas Savienotās Valstis
<b>Pilnvarotais pārstāvis:</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Īrija
<b>Apvienotās Karalistes atbildīgā persona:</b>	RLD kvalitāte ierobežota Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Apvienotā Karaliste
<b>UKCA sākums:</b>	2022. gada 28. oktobris saskaņā ar AK MIR 2002 2022. gada 22. septembris saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas grozīta, lai to piemērotu GB
<b>Atbilstības novērtēšana:</b>	<b>AK MIR 2002</b>  Attiecas uz pašsertificētu medicīnisko ierīci saskaņā ar AK MIR 2002 un to, ka atbilstības deklarācija ir sagatavota saskaņā ar VII pielikumu un tehniskā dokumentācija — saskaņā ar III sadaļu.  <b>PPER 2016/425 ar grozījumiem, kas piemērojami GB</b>  Uz IAL attiecas tipa atbilstības novērtēšanas procedūra, kuras pamatā ir ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana (B modulis), kas izklāstīta V pielikumā un ko uzrauga pilnvarotā iestāde BSI Assurance UK Ltd, pilnvarotā iestāde Nr. 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Apvienotā Karaliste), kas ir izsniegusi sertifikātus



saiti [www.halyardhealth.com/information](http://www.halyardhealth.com/information)

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 un UKCA 760575.
<b>Riska klasifikācija, noteikumi:</b>	I klases NS saskaņā ar IX pielikuma 1. noteikumu [ar grozījumiem, kas izdarīti ar Apvienotās Karalistes MIR 2002 2.A saraksta II daļu]  III kategorijas IAL saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas grozīta piemērošanai GB
<b>Paziņotā struktūra:</b>	BSI Assurance UK Ltd. Pilnvarotās iestādes numurs 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Apvienotā Karaliste
<b>Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sertifikāts:</b>	FM 697013

Deklarācijas priekšmets atbilst Regulai 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas grozīta, lai to piemērotu GB un AK MIR 2002. Tiek deklarēta atbilstība šādiem standartiem:

<b>Piemērojamie standarti:</b>	
<b>Kvalitātes nodrošināšanas sistēma</b>	BS EN ISO 13485:2016 Regula 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas grozīta piemērošanai GB (IAL) V pielikumā (B modulis)
<b>Riska pārvaldība</b>	BS EN ISO 14971:2019
<b>Biosaderība</b>	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
<b>Iepakojšana</b>	(Nav piemērojams)
<b>Marķēšana</b>	BS EN ISO 15223-1:2021 un BS EN 1041:2008+A1:2013
<b>Sterilizācija</b>	(Nav piemērojama) nesterili
<b>Klīniskie</b>	MEDDEV 2.7.1
<b>Produktam specifiskie</b>	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

PAZIŅOJUMS: es, šeit parakstīties, ar šo apliecinu, ka A pielikumā uzskaitītais produkts atbilst Regulas 2016/425 piemērojamajiem noteikumiem par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas ir grozīta piemērošanai GB (IAL) un AK MIR 2002.

Visi apliecinātie dokumenti, kas satur pierādījumus par atbilstību iepriekš minētajiem noteikumiem, tiek uzglabāti O&M Halyard, Inc. telpās.

**Pilnvarotais paraksts:**

O&M Halyard, Inc. vārdā



Nosaukums: Caitlin Senter, MS, RAC

Amats: Direktore globālā mēroga  
normatīvajos jautājumos

Adrese: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,

Virdžīnija (VA) 23116, Amerikas

Savienotās Valstis

**A PIELIKUMS: produktu kodi**

Datums: 2023. gada 26. maijā

### A pielikums (produktu saraksts)

Šajā pielikumā ir norādīti produkti, uz kuriem attiecas iepriekš minētā atbilstības deklarācija.

Alternatīvs kods	Produkt a kods	Produkta apraksts	UKCA zīmes sākums
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XS (5,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* NITRILA cimdi izmeklēšanai/S (6,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* NITRILA cimdi izmeklēšanai/M (7,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* NITRILA cimdi izmeklēšanai/L (8,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XL (9,0)	2022. gada 22. septembrī
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILA* cimdi izmeklēšanai/XS (5,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILA* cimdi izmeklēšanai/S (6,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILA* cimdi izmeklēšanai/M (7,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILA* cimdi izmeklēšanai/L (8,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILA* cimdi izmeklēšanai/XL (9,0)	2022. gada 22. septembrī
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XS (5,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* NITRILA cimdi izmeklēšanai/S (6,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* NITRILA cimdi izmeklēšanai/M (7,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* NITRILA cimdi izmeklēšanai/L (8,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XL (9,0)	2022. gada 22. septembrī
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XS (5,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILA cimdi izmeklēšanai/S (6,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILA cimdi izmeklēšanai/M (7,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILA cimdi izmeklēšanai/L (8,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XL (9,0)	2022. gada 22. septembrī
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XS (5,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILA cimdi izmeklēšanai/S (6,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILA cimdi izmeklēšanai/M (7,5)	2022. gada 22. septembrī

LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILA cimdi izmeklēšanai/L (8,5)	2022. gada 22. septembrī
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILA cimdi izmeklēšanai/XL (9,0)	2022. gada 22. septembrī