

## Declarație de conformitate UKCA

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe responsabilitatea exclusivă a producătorului legal.

<b>Denumirea produsului:</b>	Mănuși sintetice – Nesterile
<b>Coduri produs:</b>	Consultați <b>Anexa A</b>
<b>Numărul dosarului tehnic:</b>	012-04 Rev.02
<b>Cod GMDN:</b>	56286 (Mănușă de examinare/tratament din nitril, nepudrate, nesterile)
<b>Cod CND:</b>	T01020204: Mănuși de examinare/tratament, nitril
<b>Producător legal (locația emiterii):</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Statele Unite ale Americii
<b>Reprezentant autorizat:</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath, Irlanda
<b>Persoană responsabilă din Regatul Unit:</b>	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Regatul Unit
<b>Început UKCA:</b>	28 octombrie 2022 conform UK MDR 2002 22 septembrie 2022 conform Regulamentului 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, așa cum a fost modificat pentru a se aplica în Marea Britanie
<b>Calea de evaluare a conformității:</b>	<p><b>UK MDR 2002</b></p> <p>Este vorba despre un dispozitiv medical auto-certificat în conformitate cu UK MDR 2002; DdC a fost elaborată în conformitate cu anexa VII, iar documentația tehnică în conformitate cu secțiunea III.</p> <p><b>PPER 2016/425, așa cum a fost modificat pentru a se aplica în Marea Britanie</b></p> <p>EIP fac obiectul procedurii de evaluare a conformității tipice pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul B) conform dispozițiilor din anexa V, sub supravegherea organismului notificat BSI Assurance UK Ltd, număr de organism notificat 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regatul Unit), care a eliberat certificatele</p>



obținute online, accesând linkul: [www.halyardhealth.com/information](http://www.halyardhealth.com/information)

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 și UKCA 760575.
<b>Clasificarea riscurilor – Reguli:</b>	NS de Clasa I conform Regulii 1, Anexa IX [așa cum a fost modificată în Partea II din Anexa 2A a UK MDR 2002]  EIP de Categoria III conform Regulamentului 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, așa cum a fost modificat pentru a se aplica în Marea Britanie
<b>Organismul notificat:</b>	BSI Assurance UK Ltd. Număr de organism notificat 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Regatul Unit
<b>Certificat de sistem de calitate:</b>	FM 697013

Obiectul declarației este în conformitate cu Regulamentul 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, așa cum a fost modificat pentru a se aplica în Marea Britanie și cu UK MDR 2002. Conformitatea este declarată după următoarele standarde:

<b>Standarde aplicabile:</b>	
<b>Sistemul de calitate</b>	BS EN ISO 13485:2016 Regulamentul 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, așa cum a fost modificat pentru a se aplica în Marea Britanie (EIP) Anexa V (Modulul B)
<b>Managementul riscului</b>	BS EN ISO 14971:2019
<b>Biocompatibilitate</b>	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
<b>Reambalare</b>	(Nu se aplică)
<b>Etichetare</b>	BS EN ISO 15223-1:2021 și BS EN 1041:2008+A1:2013
<b>Sterilizarea</b>	(Nu se aplică) Nesteril
<b>Evaluare clinică</b>	MEDDEV 2.7.1
<b>Specificații produs</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

DECLARAȚIE: Eu, subsemnatul, declar prin prezenta că produsul listat în Anexa A îndeplinește prevederile în vigoare ale Regulamentului 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, așa cum a fost modificat pentru a se aplica în Marea Britanie (EIP) și UK MDR 2002.

Toate documentele justificative care conțin dovada conformității cu Regulamentul/Regulamentele menționat(e) anterior sunt păstrate la sediul O&M Halyard, Inc.

**Semnătură autorizată:**

În numele O&M Halyard, Inc.



Nume: Caitlin Senter, MS, RAC

Funcția: Director, Global Regulatory Affairs

Adresa: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,

Virginia (VA) 23116 Statele Unite ale

Americii

Data: 26 mai 2023

**ANEXA A: Coduri de produs**

**Anexa A (Lista produselor)**

Această anexă enumeră produsele incluse în declarația de conformitate menționată mai sus.

Cod alternativ	Cod produs	Descriere produs	Începutul mărcii UKCA
LFS111XS	48766	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* NITRILE XS (foarte mici) (5,5)	22 septembrie 2022
LFS111SM	48767	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* NITRILE S (mici) (6,5)	22 septembrie 2022
LFS111MD	48768	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* NITRILE M (medii) (7,5)	22 septembrie 2022
LFS111LG	48769	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* NITRILE L (mari) (8,5)	22 septembrie 2022
LFS111XL	48770	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* NITRILE XL (foarte mari) (9,0)	22 septembrie 2022
LFS121XS	48761	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* XS (foarte mici) (5,5)	22 septembrie 2022
LFS121SM	48762	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* S (mici) (6,5)	22 septembrie 2022
LFS121MD	48763	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* M (medii) (7,5)	22 septembrie 2022
LFS121LG	48764	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* L (mari) (8,5)	22 septembrie 2022
LFS121XL	48765	Mănuși de examinare PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* XL (foarte mari) (9,0)	22 septembrie 2022
LFS311XS	48750	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* NITRILE XS (foarte mici) (5,5)	22 septembrie 2022
LFS311SM	48751	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* NITRILE S (mici) (6,5)	22 septembrie 2022
LFS311MD	48752	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* NITRILE M (medii) (7,5)	22 septembrie 2022
LFS311LG	48753	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* NITRILE L (mari) (8,5)	22 septembrie 2022
LFS311XL	48754	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* NITRILE XL (foarte mari) (9,0)	22 septembrie 2022
LFS321XS	48797	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE XS (foarte mici) (5,5)	22 septembrie 2022
LFS321SM	48798	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE S (mici) (6,5)	22 septembrie 2022
LFS321MD	48799	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE M (medii) (7,5)	22 septembrie 2022
LFS321LG	48800	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE L (mari) (8,5)	22 septembrie 2022
LFS321XL	48801	Mănuși de examinare PUREZERO* Limon* XTRA* NITRILE XL (foarte mari) (9,0)	22 septembrie 2022
LFS511XS	48771	Mănuși de examinare PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE XS (foarte mici) (5,5)	22 septembrie 2022
LFS511SM	48772	Mănuși de examinare PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE S (mici) (6,5)	22 septembrie 2022
LFS511MD	48773	Mănuși de examinare PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRIL M (medii) (7,5)	22 septembrie 2022

LFS511LG	48774	Mănuși de examinare PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE L (mari) (8,5)	22 septembrie 2022
LFS511XL	48775	Mănuși de examinare PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE XL (mari) (9,0)	22 septembrie 2022