

Izjava o skladnosti UKCA

Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost pravnega proizvajalca.

Ime izdelka:	Sintetične rokavice – nesterilne
Kode izdelkov:	Glejte Prilogo A
Številka tehnične datoteke:	012-04 Rev. 02
Koda GMDN:	56286 (nitrilna rokavica za pregled/zdravljenje, brez pudra, nesterilna)
Koda CND:	T01020204: rokavice za pregled/zdravljenje, nitrilne
Pravni proizvajalec (kraj izdaje):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Združene države Amerike
Pooblaščen zastopnik:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irska
Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo:	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Združeno kraljestvo
Začetek veljavnosti oznake UKCA:	28. oktober 2022 v skladu s predpisi UK MDR 2002 22. september 2022 v skladu z Uredbo 2016/425 o osebni varovalni opremi, kakor je bila spremenjena, da se uporablja v VB
Pot za ugotavljanje skladnosti:	UK MDR 2002 Zadeva samocertificirani medicinski pripomoček v skladu s predpisi UK MDR 2002; izjava o skladnosti je bila sestavljena v skladu s Prilogo VII in tehnična dokumentacija v skladu z razdelkom III. Uredba 2016/425 o osebni varovalni opremi, kakor je bila spremenjena, da se uporablja v VB Osebna varovalna oprema je predmet postopka ugotavljanja skladnosti s tipom, ki temelji na zagotavljanju kakovosti proizvodnega procesa (modul B) iz Priloge V pod nadzorom priglašene organa BSI Assurance UK Ltd, številka priglašene organa 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Združeno kraljestvo), ki je izdal potrdila



spodnjem naslovu: www.halyardhealth.com/information.

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 in UKCA 760575.
Razvrstitev tveganj, pravila:	Razred I NS po pravilu 1, Priloga IX [kakor je bila spremenjena z delom Part II dodatka Schedule 2A k predpisom UK MDR 2002] Kategorija III osebne varovalne opreme v skladu z Uredbo 2016/425 o osebni varovalni opremi, kakor je bila spremenjena, da se uporablja v VB
Priglašeni organ:	BSI Assurance UK Ltd. Številka priglašene organa 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Združeno kraljestvo
Certifikat sistema kakovosti:	FM 697013

Predmet izjave je skladen z Uredbo 2016/425 o osebni varovalni opremi, kakor je bila spremenjena, da se uporablja v VB in UK MDR 2002. Skladnost je deklarirana z naslednjimi standardi:

Veljavni standardi:	
Sistem kakovosti	BS EN ISO 13485:2016 Uredba 2016/425 o osebni varovalni opremi, kakor je bila spremenjena, da se uporablja v VB (OVO), Priloga V (modul B)
Upravljanje tveganj	BS EN ISO 14971:2019
Biokompatibilnost	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
Embalaža	(Se ne uporablja)
Označevanje	BS EN ISO 15223-1:2021 in BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilizacija	(Se ne uporablja) Nesterilno
Klinični	MEDDEV 2.7.1
Specifično za izdelek	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

IZJAVA: Spodaj podpisana oseba izjavljam, da je izdelek, naveden v Prilogi A, skladen z veljavnimi določbami Uredbe 2016/425 o osebni varovalni opremi, kakor je bila spremenjena, da se uporablja v VB (OVO) in UK MDR 2002.

Vsa dokazna dokumentacija, ki vsebuje dokazilo o skladnosti s predhodno omenjenimi uredbami, se hrani v prostorih družbe O&M Halyard, Inc.

Pooblaščen podpis:

V imenu družbe O&M Halyard, Inc



Ime: Caitlin Senter, MS, RAC

Naziv: direktorica, globalne regulatorne zadeve

Naslov: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,
Virginia (VA) 23116 Združene države
Amerike

PRILOGA A: Seznam izdelkov

Datum: 26. maj 2023

Priloga A (Seznam izdelkov)

V tej prilogi so navedeni izdelki, vključeni v zgoraj navedeno izjavo o skladnosti.

Alternativna koda	Koda izdelka	Opis izdelka	Začetek veljavnosti oznake UKCA
LFS111XS	48766	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/XS (5,5)	22. september 2022
LFS111SM	48767	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/S (6,5)	22. september 2022
LFS111MD	48768	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/M (7,5)	22. september 2022
LFS111LG	48769	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/L (8,5)	22. september 2022
LFS111XL	48770	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN*/XL (9,0)	22. september 2022
LFS121XS	48761	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/XS (5,5)	22. september 2022
LFS121SM	48762	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/S (6,5)	22. september 2022
LFS121MD	48763	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/M (7,5)	22. september 2022
LFS121LG	48764	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/L (8,5)	22. september 2022
LFS121XL	48765	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* MARIN* XTRA*/XL (9,0)	22. september 2022
LFS311XS	48750	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/XS (5,5)	22. september 2022
LFS311SM	48751	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/S (6,5)	22. september 2022
LFS311MD	48752	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/M (7,5)	22. september 2022
LFS311LG	48753	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/L (8,5)	22. september 2022
LFS311XL	48754	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon*/XL (9,0)	22. september 2022
LFS321XS	48797	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/XS (5,5)	22. september 2022
LFS321SM	48798	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/S (6,5)	22. september 2022
LFS321MD	48799	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/M (7,5)	22. september 2022
LFS321LG	48800	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/L (8,5)	22. september 2022
LFS321XL	48801	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* Limon* XTRA*/XL (9,0)	22. september 2022
LFS511XS	48771	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/XS (5,5)	22. september 2022
LFS511SM	48772	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/S (6,5)	22. september 2022
LFS511MD	48773	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/M (7,5)	22. september 2022

LFS511LG	48774	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/L (8,5)	22. september 2022
LFS511XL	48775	NITRILNE preiskovalne rokavice PUREZERO* ULTRA VIOLET*/XL (9,0)	22. september 2022