

Deklaracija UKCA o usklađenosti

Ova deklaracija o usklađenosti izdaje se pod isključivom odgovornošću zakonskog proizvođača.

Ime proizvoda:	Sintetičke rukavice – nesterilne
Šifre proizvoda:	Pogledajte Prilog A
Broj tehničke datoteke:	012-04 Rev. 02
Šifra GMDN:	56286 (Nitrilne rukavice za pregled/terapiju, bez praha, nesterilne)
Šifra CND:	T01020204: Rukavice za pregled/terapiju, nitrilne
Zakonski proizvođač (mesto izdavanja):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Sjedinjene Američke Države
Ovlašćeni predstavnik:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
Odgovorno lice u UK:	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Ujedinjeno Kraljevstvo
Početak oznake UKCA:	28. oktobar 2022. u skladu sa Uredbom o medicinskim uređajima UK iz 2002. 22. septembar 2022. u skladu sa Uredbom 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi koja se sa izmenama i dopunama primenjuje u Velikoj Britaniji
Put procene usklađenosti:	UK MDR 2002 Tiče se samostalno sertifikovanog medicinskog uređaja u skladu sa Uredbom o medicinskim uređajima UK iz 2002. Deklaracija o usklađenosti je sastavljena u skladu sa aneksom VII, a tehnička dokumentacija u skladu sa odeljkom III. Uredba 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi koja se sa izmenama i dopunama primenjuje u Velikoj Britaniji Lična zaštitna oprema podleže postupku procene usklađenosti prema tipu na osnovu garancije kvaliteta proizvodnog procesa (Modul B) iz Aneksa V pod nadzorom akreditovanog tela BSI Assurance UK Ltd, akreditovano telo broj 0086 (Kitemark Court, Avenija Davy, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Ujedinjeno Kraljevstvo), koje je izdalo sertifikate

Napomena: DEKLARACIJA O USKLAĐENOSTI – ova deklaracija će biti prevedena na jezik koji odgovara zemlji odredišta proizvoda, a primerci se mogu nabaviti na mreži, preko sledeće veze: www.halyardhealth.com/information

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 i UKCA 760575.
Klasifikacija rizika, pravila:	Klasa I NS po pravilu 1, Aneks IX [sa izmenama u delu II Rasporeda 2A Uredbe o medicinskim uređajima UK iz 2002.] Kategorija III lične zaštitne opreme prema Uredbi 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi koja se sa izmenama i dopunama primenjuje u Velikoj Britaniji
Akreditovano telo:	BSI Assurance UK Ltd. Akreditovano telo broj 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Ujedinjeno Kraljevstvo
Sertifikat sistema kvaliteta:	FM 697013

Predmet deklaracije je u skladu sa Uredbom 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi koja se sa izmenama i dopunama primenjuje u Velikoj Britaniji i Uredbom o medicinskim uređajima UK iz 2002. Izjavljuje se da postoji usklađenost sa sledećim standardima:

Primenljivi standardi:	
Sistem za kvalitet	BS EN ISO 13485:2016 Uredba 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi koja se sa izmenama i dopunama primenjuje u Velikoj Britaniji (LZO), Aneks V (Modul B)
Menadžment rizika	BS EN ISO 14971:2019
Biokompatibilnost	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
Pakovanje	(Nije primenljivo)
Nalepnice	BS EN ISO 15223-1:2021 i BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilizacija	(Nije primenljivo) nesterilno
Klinički	MEDDEV 2.7.1
Specifično za proizvod	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: Ja, dolepotpisani/a, ovim izjavljujem da je proizvod naveden u Prilogu A u skladu sa važećim odredbama Uredbe 2016/425 o ličnoj zaštitnoj opremi koja se sa izmenama i dopunama primenjuje u Velikoj Britaniji (LZO) i Uredbe o medicinskim uređajima UK iz 2002.

Svu prateću dokumentaciju koja sadrži dokaze o usaglašenosti sa gorenavedenim uredbama čuva O&M Halyard, Inc.

Potpis ovlašćenog lica:

U ime kompanije O&M Halyard, Inc



Ime: Caitlin Senter, MS, RAC

Zvanje: Direktor, globalni pravni poslovi

Adresa: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,

Virginia (VA) 23116 Sjedinjene

Američke Države

Datum: 26. maj 2023.

PRILOG A: šifre proizvoda

Prilog A (Lista proizvoda)

U ovom prilogu se navode proizvodi uključeni u gorenavedenu Deklaraciju o usklađenosti.

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

LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/L (8,5)	22. septembar 2022.
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* NITRILE rukavice za pregled/XL (9,0)	22. septembar 2022.