

## UKCA 合规声明

本合规声明由合法制造商全权负责发布：

产品名称：	合成手套 - 非无菌
产品代码：	详见附件 A
技术文件编号：	012-04 修订版 02
GMDN 代码：	56286（丁腈检查/治疗手套，无粉，非无菌）
CND 代码：	T01020204：检查/治疗手套，丁腈
合法制造商（发行地）：	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blv d. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 美国
授权代表：	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, 爱尔兰
英国负责人：	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE 英国
UKCA 开始实施日期：	根据英国《2002 年医疗器械法规》（“UK MDR 2002”），2022 年 10 月 28 日 根据修订后适用于英国的个人防护设备法规 2016/425，2022 年 9 月 22 日
合规评定路线：	<b>UK MDR 2002</b> 该法规涉及根据 UK MDR 2002 进行自我认证的医疗器械，并且合规声明（DoC）根据附录七起草，技术文档根据第三节起草。 <b>PPER 2016/425，经修订适用于英国</b> 个人防护设备（“PPE”）须按照附录五中的“生产工艺质量保证（模块 B）”规定，在公告机构编号为 0086 的 BSI Assurance UK Ltd（地址：Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, 英国）的监督下进行类型合规评估程序，该公告机构已发放相关证书。

注：合规声明 - 本声明将翻译成适用于产品目的地国家或地区的语言，可通过以下链接在线获取副本：[www.halyardhealth.com/information](http://www.halyardhealth.com/information)

	UKCA 759294、UKCA 759295、UKCA 759296、UKCA 760574 和 UKCA 760575。
<b>风险分类、规则:</b>	根据 [经 UK MDR 2002 附表 2A 第 II 部分修订的] 附录九规则 1, 属于 I 类非无菌器械 根据经修订适用于英国的法规 2016/425, 属于 III 类 PPE
<b>公告机构:</b>	BSI Assurance UK Ltd. 公告机构编号 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, 英国
<b>质量体系认证:</b>	FM 697013

声明的对象符合经修订适用于英国和 UK MDR 2002 的个人防护设备法规 2016/425。合规声明符合以下标准:

<b>适用标准:</b>	
<b>质量体系</b>	BS EN ISO 13485:2016 经修订适用于英国 (PPE) 附录四 (模块 B) 的个人防护设备法规 2016/425
<b>风险管理</b>	BS EN ISO 14971:2019
<b>生物相容性</b>	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 9 BS EN ISO 10993-10:2013
<b>包装</b>	(不适用)
<b>标签</b>	BS EN ISO 15223-1:2021 和 BS EN 1041:2008+A1:2013
<b>灭菌</b>	(不适用) 非无菌
<b>临床</b>	MEDDEV 2.7.1
<b>产品特定</b>	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015* EN 455-3:2015* EN 455-4:2009* EN ISO 21420:2020 0 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 8 EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018

注: 合规声明 - 本声明将翻译成适用于产品目的地国家或地区的语言, 可通过以下链接在线获取副本: [www.halyardhealth.com/information](http://www.halyardhealth.com/information)

	ISO 16604:2004
--	----------------

声明：本人，即下述签署人，特此声明附件 A 中列出的产品符合个人防护设备法规 2016/425，该法规经修订后适用于英国（PPE）和 UK MDR 2002。

所有包含上述法规合规证明的支持性文件均保存在 O&M Halyard, Inc。

**授权签名：**

代表 O&M Halyard, Inc



姓名：Caitlin Senter, MS, RAC

职位：全球法规事务总监

地址：O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 美国

日期：2023 年 5 月 26 日

**附件 A：产品代码**

### 附件 A (产品列表)

本附件具体说明了上述合规声明中包含的产品。

替代代码	产品代码	产品介绍	UKCA 标记开始实施
LFS111XS	48766	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111SM	48767	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111MD	48768	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111LG	48769	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS111XL	48770	PUREZERO* MARIN* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS121XS	48761	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121SM	48762	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121MD	48763	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121LG	48764	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS121XL	48765	PUREZERO* MARIN* XTRA* NITRILE* 检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS311XS	48750	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311SM	48751	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311MD	48752	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311LG	48753	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS311XL	48754	PUREZERO* Limon* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS321XS	48797	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321SM	48798	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321MD	48799	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321LG	48800	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS321XL	48801	PUREZERO* Limon* XTRA* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 22 日
LFS511XS	48771	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/特小号 (5, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS511SM	48772	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/小号 (6, 5)	2022 年 9 月 22 日

LFS511MD	48773	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/中号 (7, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS511LG	48774	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/大号 (8, 5)	2022 年 9 月 22 日
LFS511XL	48775	PUREZERO* ULTRA VIOLET* 丁腈检查手套/特大号 (9, 0)	2022 年 9 月 22 日