

# EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

## 1. Valmistajan nimi ja osoite:

Yrityksen nimi	Filterpak Oy Ab Ltd
Käyntiosoite	Hangonkylän satama
Postinumero ja -paikka	10900 HANKO, Finland
Internet	www.filterpak.fi

## 2. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

## 3. Liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste

- Merkitään 05/2021 jälkeen

## 4. Tuotteen tunnistetiedot:

- Nesu® Professional lääketieteellinen kasvomaski, Tyyppi II (90 g)

## 5. Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti:

- Käytön kesto: Lyhytaikainen / Luokka 1

## 6. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

- 2007/47/EY
- 2017/745/EU

## 7. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.

- EN ISO 14683:2019+AC:2019
- SFS-EN ISO 13485:2016
- SFS-EN ISO 14971:2019

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytetty akkreditoitu testauslaitos

- HygCen Austria GmbH, ID 0196
- Raportti: B 24977 III / 25.08.2020


## 8. Lisätietoja:

- [www.filterpak.fi](http://www.filterpak.fi) ja [www.nesu.fi](http://www.nesu.fi)

## 9. Vaatimuksenmukaisuuden vakuudeksi:

Paikka ja aika Hanko, 28.9.2020.

Filterpak Oy Ab Ltd

  
Peter Nordlund, toimitusjohtaja