

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Valmistajan nimi ja osoite:

Yrityksen nimi Filterpak Oy Ab Ltd
Käyntiosoite Hangonkyläntie 67
Postinumero ja -paikka 10900 HANKO, Finland
Kotisivu 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 UltraSoft lääketieteellinen suu-nenäsuojain Tyyppi II (90 g)
Tuotemalli: UL90-TII

5. Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti:

Luokka 1
Käytön kesto: Lyhytaikainen

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

- 93/42/ETY
- (EU) 2017/745

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
- SFS-EN ISO 10993-5 ja 10993-10

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytetty akkreditoitu testauslaitos:

HygCen Austria GmbH, ID 0196
Raportti: B 24977 III / 25.08.2020 + B 24977a III / 30.7.2020


8. Lisätietoja:

www.filterpak.fi ja www.nesu.fi

9. Vaatimuksenmukaisuuden vakuudeksi:

Paikka ja aika Hanko, 11.12.2020.

Filterpak Oy Ab Ltd



Peter Nordlund, toimitusjohtaja