

EU-försäkran om överensstämmelse

1. Företagets namn och adress:

Företagets namn Filterpak Oy Ab Ltd
Adress Hangöbyvägen 67
Postnummer och ort 10900 HANGÖ, Finland
Hemsida www.filterpak.fi

2. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI:

Anges efter 05/2021

4. Produktidentifiering:

Nesu® Professional UltraSoft medicinsk näs- och munskydd Typ II (90 g)
Produktmodell: UL90-TII

5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII:

Klass 1
Användningstid: Kortvarig

6. Produkten som försäkran gäller överensstämmer med relevant unionslagstiftning:

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

7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras:

- SFS-EN 14683:2019 + AC:2019
- SFS-EN ISO 13485:2016
- SFS-EN ISO 14971:2019
- SFS-EN ISO 10993-5 och 10993-10

Akrediterat testinstitut som använts för bedömning av överensstämmelse:

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

8. Tilläggsinformation:

www.filterpak.fi och www.nesu.fi

9. Garanti för överensstämmelse:

Plats och tid Hangö, 11.12.2020.

Filterpak Oy Ab Ltd



Peter Nordlund, verkställande direktör