

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

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

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

8. Lisätietoja:

www.filterpak.fi ja www.nesu.fi

9. Vaatimustenmukaisuuden vakuudeksi:

Paikka ja aika Hanko, 28.12.2020.

Filterpak Oy Ab Ltd



Peter Nordlund, toimitusjohtaja