

## 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](http://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 medicinskt 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

**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

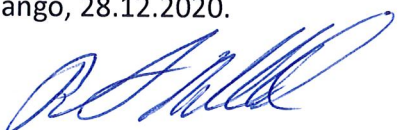
**8. Tilläggsinformation:**

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

**9. Garanti för överensstämmelse:**

Plats och tid Hangö, 28.12.2020.

Filterpak Oy Ab Ltd



---

Peter Nordlund, verkställande direktör