

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**1. Valmistajan nimi ja osoite:**

Yrityksen nimi	Filterpak Oy Ab Ltd
Käyntiosoite	Hangonkyläntie 67
Postinumero ja -paikka	10900 HANKO, Finland
SRN	FI-MF-000007331
Kotisivu	<a href="http://www.filterpak.fi">www.filterpak.fi</a>

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

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

06429830045519      Nesu® Professional UltraSoft

**4. Tuotteen tunnistetiedot:**

Nesu® Professional UltraSoft lääketieteellinen suu-nenäsuojain Tyyppi II (90 g)  
Basic UDI-DI: 643007897NeSuTypeIIPE, 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:**

- (EU) 2017/745
- 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](http://www.filterpak.fi) ja [www.nesu.fi](http://www.nesu.fi)

**9. Vaatimustenmukaisuuden vakuudeksi:**

Paikka ja aika                      Hanko, 26.7.2021

Filterpak Oy Ab Ltd

  
Peter Nordlund, toimitusjohtaja