

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	www.filterpak.fi

2. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

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

06430078970006	(Blue-Edition)
06430078970013	(Black-Edition)
06430078970020	(White-Edition)
06430078970044	(Pink-Edition)

4. Tuotteen tunnistetiedot:

Nesu® Professional kertakäyttöinen lääkinnällinen suu-nenäsuojain, tyyppi II
Basic UDI-DI: 643007897NeSuTypeIIPE (Blue-, Black-, White- or Pink-Edition)

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 ja www.nesu.fi

9. Vaatimustenmukaisuuden vakuudeksi:

Paikka ja aika Hanko, 26.7.2021

Filterpak Oy Ab Ltd



Peter Nordlund, toimitusjohtaja