

EU-försäkran om överensstämmelse

1. Företagets namn och adress:

Företagets namn	Filterpak Oy Ab Ltd
Adress	Hangöbyvägen 67
Postnummer och ort	10900 HANGÖ, Finland
SRN	FI-MF-000007331
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:

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

4. Produktidentifiering:

Nesu® Professional medicinskt näs- och munskydd Typ II för engångsbruk
Basic UDI-DI: 643007897NeSuTypeIIPE (Blue-, Black-, White- eller Pink-Edition)

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

Klass 1
Användningstid: Kortvarig

6. Produkten som försäkran gäller överensstämmer med relevant unionslagstiftning:

- (EU) 2017/745
- 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 och www.nesu.fi

9. Garanti för överensstämmelse:

Plats och tid Hangö, 26.7.2021

Filterpak Oy Ab Ltd



Peter Nordlund, verkställande direktör