

## 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:

06430078970037	(White-Edition)
06430078970051	(Blue-Edition)
06430078970068	(Black-Edition)
06430078970075	(Pink-Edition)

### 4. Tuotteen tunnistetiedot:

Nesu® Professional kertakäyttöinen lääkinnällinen suu-nenäsuojain, tyyppi IIR  
Basic UDI-DI: 643007897NeSuTypellR3W (Blue-, Black-, White- tai 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](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