

## 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	<a href="http://www.filterpak.fi">www.filterpak.fi</a>

### 2. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

### 3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI:

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

### 4. Produktidentifiering:

Nesu® Professional medicinskt näs- och munskydd Typ IIR för engångsbruk  
Basic UDI-DI: 643007897NeSuTypellR3W (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:

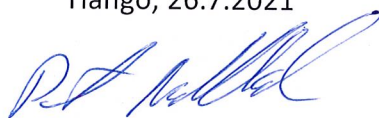
- SFS-EN 14683:2019 + AC:2019
- SFS-EN ISO 13485:2016
- SFS-EN ISO 14971:2019
- SFS-EN ISO 10993-5 och 10993-10

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

### 9. Garanti för överensstämmelse:

Plats och tid Hangö, 26.7.2021

Filterpak Oy Ab Ltd



Peter Nordlund, verkställande direktör