

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu yksinomaan BALTIC MASKIN vastuulla.

Säännökset, joita alla oleva tuote noudattaa:

Euroopan parlamentin ja neuvoston 9. päivänä maaliskuuta 2016 annettu asetus (EU) 2016/425 henkilösuojaimista sekä neuvoston kumottu direktiivi 89/686/ETY

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista; muutokset direktiivissä 2001/83/EY, asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ja asetuksessa (EY) N:o 123/2009 sekä neuvoston kumotut direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY

Vakuutamme täten, että seuraavat määritellyt tuotteet täyttävät yllä mainittujen määräysten vaatimukset. Tätä vakuutusta tukee SERTIKAN myöntämä laatujärjestelmän hyväksyntä ISO 9001 mukaisesti.

Kaikki asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.

VALMISTAJA:

BALTIC MASKS, UAB Savanoriu ave. 178F, Vilna, Liettua

SRN (Yksilöllinen rekisteröintinumero):

LT-MF-000008992

TUOTE:

Lääkinnällinen partikkeleita suodattava puolinaamari (kertakäyttöinen, epästeriili)

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN TUOTENIMI:

BALTIC MASKS

MALLI:

BM-026

BASIC UDI-DI:

477902083BM02679

LAADUNVARMISTUS JA VAATIMUSTENMUKAISUUS

SÄÄDÖS:	PPE-ASETUS (EU) 2016/425	MD-ASETUS (EU) 2017/745
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY:	Annex V ja Annex VII	Artikla 19, Annex II ja Annex III
STANDARDI:	EN149:2001+A1:2009	EN 14683:2019+AC:2019
MÄÄRÄYKSEN MUKAINEN LUOKITUS:	KATEGORIA III Annex I:n mukaan	Luokka I Rule 1, Annex VIII mukaan
STANDARDIN MUKAINEN LUOKITUS:	FFP2 NR D	TYPE IIR
ILMOITETTU LAITOS:	Polski Rejestr Statków S.A. NB ID: 1463	N/A
SERTIFIKAATTINUMERO:	CW/PPER/19/07/2021 (Module B) CW/PPER/1/09/2021 (Module C2)	N/A
TESTIRAPORTIN NUMERO:	2021250637-R1 CL/PCLB8/1/9/2021	AR-22-YL-000145-02

Tämä vakuutus koskee kaikkia tuotteita, jotka ovat identtisiä arvioitavaksi toimitetun mallin kanssa. Arvio tuotteen vaatimustenmukaisuudesta liittyen turvallisuusstandardeihin ja yllämainittuihin lakivaatimuksiin on tehty valmistajan toimesta. Muut tuotteisiin ja valmistukseen liittyvät lakisääteiset vaatimukset on otettava huomioon.

VILNUS, LITHUANIA, DATE 2022 01 20

General Manager Jelizaveta Shukiene

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu yksinomaan valmistajan vastuulla.

Dokumentti on voimassa 2.9.2022 asti





BM-026

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus Annex

MALLI	PAKKAUS	VÄRI	UDI-DI
BM-026	10 kpl pussi	valkoinen	4779020832163
BM-026	2 kpl pussi	valkoinen	4779020832224