



## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

### Valmistaja

- Nimi	ABENA A/S	www.abena.com
- Osoite	Egelund 35	Puhelin: +45 7431 1818
- Puhelin/ fax / email / verkkosivusto	DK-6200 Aabenraa Tanska	Fax: +45 7462 9737 E-mail: info@abena.com
- Single Registration Number (SRN), jos sovellettavissa	DK-MF-000002482	

### Lääkinnällisen laitteen tiedot


- Basic UDI-DI	570353800MeNF-001-06007CW
- Tuotemerkki, tuotteen nimi/kuvaus, malli/tyyppi tai tuotenumero	Lääkinnällinen nitrilitutkimuskäsine, puuteroimaton
- Muut kuvaustiedot, kuten tuotenumero (esim. UDI-DI)	-
- Tuotteen käyttötarkoitus	Nitrilitutkimuskäsineet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan ja käyttäjän suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Riskiluokitus	Luokka 1 säännöt nro. 1 ja 5 MDR:n liitteen VIII mukaisesti

### Muut tiedot (tarvittaessa)

- Yleiset spesifikaatiot, joita käytetään vaatimusten noudattamiseen	
- Ilmoitetun laitoksen nimi ja numero, sekä kuvaus käytetystä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park Clonee D15YN2P Ireland
- Lisätiedot	Ilmoitetun laitoksen 2777, SATRA Technology Europe Limited, suorittama EU-tyyppitarkastusmoduuli B ja jatkuvan vaatimustenmukaisuuden moduuli C2. Myönnetyn EU-tyyppitarkastustodistuksen numero 2777/11521-01/E12-02
- Vaatimusten noudattamisen varmistamiseen käytetyt standardit	EU 2016/425, EN374-1:2016, Type B, EN374-4:2013, EN374-5:2016 Virus, EN16523-1:2015

Edellä mainittu valmistaja vakuuttaa täten, että edellä mainitut lääkinälliset laitteet ovat yhdenmukaisia lääkinällisistä laitteista annetun EU:n asetuksen 2017/745 ja kohdassa "Lisätiedot" mainitun EU:n lainsäädännön kanssa.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu yksinomaan edellä mainitun valmistajan vastuulla.

Nimi ja toiminto: <b>Khalid Elamri, Global Category Manager</b> <b>Allekirjoitus</b> 	<b>Paikka ja myöntämisen päivämäärä</b> Aabenraa, DK, 11-05-2021
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: Medical-Exam-Nitrile-Gloves-Classic Range	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/2



## Liite I, Listaus tuotteista

Tuotteen nimi	Tuotenumero	UDI-DI	Käyttötarkoitus
Classic nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton, musta 100kpl	290481-290485	-	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.

## Liite II, Luettelo käytetyistä standardeista

Tuotteen nimi	Käytetty standardi
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-1:2002
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-2:2015
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-3:2015
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-4:2009
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN374-1:2016
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN374-2:2003
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN374-4:2013
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN374-5:2016
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN16523-1:2015
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN420:2003

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: Medical-Exam-Nitrile-Gloves-Classic Range	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/2