



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-00I-06010CK
- 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 sääntö nro. 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	Centexbel Technologiepark 70, BE 9052 Gent Belgium
- Lisätiedot	Ilmoitetun laitoksen 0493 suorittama EU-tyyppitarkastusmoduuli B ja ilmoitetun laitoksen 0598 SGS Fimko Oy suorittama jatkuvan vaatimustenmukaisuuden moduuli D. Ilmoitetun laitoksen 0493 myöntämän EU-tyyppitarkastustodistuksen numero 045/2019/0022.03
- Vaatimusten noudattamisen varmistamiseen käytetyt standardit	EU 2016/425, EN374-1:2016, Type C, EN374-4:2013, EN374-5:2016 Virus, EN16523-1:2015

Edellä mainittu valmistaja vakuuttaa täten, että edellä mainitut lääkitteet ovat yhdenmukaisia lääkitteisistä 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: Khalid Elamri, Global Category Manager Allekirjoitus 	Paikka ja myöntämisen päivämäärä Aabenraa, DK, 11-05-2021
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File : Medical-Exam-Nitrile-Gloves-Classic-Sensitive	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 Sensitive nitriliitukimuskäsine puuteroimaton, sininen 200 kpl	290495-290499	-	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Classic Sensitive nitriliitukimuskäsine puuteroimaton oranssi, vaaleanpunainen, violetti ja limevihreä, 100 kpl	290710-714, 290720-724, 290730-734, 290740-744	-	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.

Liite II, Luettelo käytetyistä standardeista

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

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