



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja

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

Lääkinnällisen laitteen tiedot


- Tuotteen käyttötarkoitus	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta
- Tuotemerkki, tuotteen nimi/kuvaus, malli/tyyppi tai tuotenumero	Katso Liite I
- Basic UDI-DI	Katso Liite I
- Muut kuvaustiedot, kuten tuotenumero (esim. UDI-DI)	Katso Liite I
- EMDN (numero ja kuvaus)	Katso Liite I
- Riskiluokitus	Luokka I säännöt nro. 1 ja 5, MDR liite VIII
- Vaatimustenmukaisuus	MDR liite II ja III

Muut tiedot (tarvittaessa)

- Yleiset spesifikaatiot, joita käytetään vaatimusten noudattamiseen	-
- Muiden lakien noudattaminen	PPE-asetus EU 2016/425
- Ilmoitetun laitoksen nimi ja numero, sekä kuvaus käytetystä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä	Ilmoitetun laitoksen 2777 Satra Technology myöntämä Module B PPE CE -sertifikaatti 2777/21024-02/E17-01 sekä jatkuvan vaatimustenmukaisuuden moduuli D-sertifikaatti.
- Lisätiedot	-
- Vaatimusten noudattamisen varmistamiseen käytetyt standardit	Katso Liite II

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 asema: Jakob Lei, Category Manager Allekirjoitus 	Paikka ja myöntämisen päivämäärä Aabenraa, DK, 02.10.2023
--	---

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 1999902086-89, 1999905271-75, 290481-85, 1999912582-86, 199991757 Abena DoC External MDR Classic nitrili Type B - FIN	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/3



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Liite I, Listaus tuotteista

Tuotteen nimi	EMDN nro	EMDN kuvaus	Tuotenumero	Basic UDI-DI
Classic nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton, sininen, 100 kpl ja 200 kpl	T01020204	Nitrilitutkimus / -hoitokäsineet	1999902086-1999902090 1999905271-1999905275	570353800MeNF-00I-06006CU
Classic nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton, musta, 100 kpl	T01020204	Nitrilitutkimus / -hoitokäsineet	290481-290485	570353800MeNF-00I-06007CW
Classic nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton, valkoinen, 100 kpl	T01020204	Nitrilitutkimus / -hoitokäsineet	1999912582-1999912586	570353800MeNF-00I-06006CU
Classic nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton, sormikarhennus, sininen, pitkä varsi, 100 kpl	T01020204	Nitrilitutkimus / -hoitokäsineet	1999917574-1999917578	570353800MeNF-00I-06006CU

Liite II, Luettelo käytetyistä standardeista

Standardin nimi	Numero ja vuosi
Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet, reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen	EN 455-1:2020
Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet, fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit	EN 455-2:2015
Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet, biologisen arvioinnin vaatimukset ja testit	EN 455-3:2015
Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet, vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi	EN 455-4:2009
Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet, sanasto ja vaatimukset	EN ISO 374-1:2016
Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet, kemikaalien aiheuttaman hajoamisen vastustuksen määrittäminen	EN ISO 374-4:2019
Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet, mikro-organismiriskejä koskeva terminologia ja suorituskykyvaatimukset	EN ISO 374-5:2016
Materiaalikestävyyden määrittäminen kemikaalien läpäisevyyttä vastaan, nestemäisen kemikaalin läpäisevyys jatkuvassa kontaktissa	EN 16523-1:2015
Suojakäsineet, yleiset vaatimukset ja testimenetelmät	EN ISO 21420:2020

expand list accordingly

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 1999902086-89, 1999905271-75, 290481-85, 1999912582-86, 199991757 Abena DoC External MDR Classic nitrili Type B - FIN	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/3