



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	Katso Liite I
- Tuotemerkki, tuotteen nimi/kuvaus, malli/tyyppi tai tuotenumero	Katso Liite I
- Muut kuvaustiedot, kuten tuotenumero (esim. UDI-DI)	Katso Liite I
- Tuotteen käyttötarkoitus	Katso Liite I
- Riskiluokitus	Luokka I 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	PPE-asetus (EU) 2016/425 Ilmoitetun laitoksen 2777, SATRA Technology Europe Limited, myöntämä EU-tyyppitarkastusmoduuli B ja jatkuvan vaatimustenmukaisuuden moduuli C2. Myönnetyn EU-tyyppitarkastustodistuksen numero 2777/17447-02/E01-01
- 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 toiminto: Khalid Elamri, Global Category Manager Allekirjoitus 	Paikka ja myöntämisen päivämäärä Aabenraa, DK, 09.12.2022
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	Basic UDI-DI	Käyttötarkoitus
Classic nitriliitukimuskäsine puuteroimaton, sininen, 200 kpl ja 100kpl	1999902086-199992090, 1999914225 1999905271-1999905275, 1999914223	570353800MeNF-00I-06006CU	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta
Classic nitriliitukimuskäsine puuteroimaton, valkoinen, 200 kpl ja 100kpl	1999914142-47 1999912582-1999912586	570353800MeNF-00I-06006CU	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta

Liite II, Luettelo käytetyistä standardeista

Tuotteen nimi	Käytetty standardi
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 455-1:2020
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 455-2:2015
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 455-3:2015
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 455-4:2009
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN ISO 374-1:2016+A1 2018
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 16523-1:2015+ A1:2018
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 374-5:2016
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN 374-4:2019
Nitriliitukimuskäsine puuteroimaton	EN ISO 21420:2020

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