GB

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration of Conformity, issued under the sole responsibility of the manufacturer

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

hereby declaring the following Personal Protective Equipment (PPE)

Product Description: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Product Model: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

is/are in conformity with the provisions of the following European Regulations

PPE (Personal Protective Equipment) Regulation

The model is/are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II, and with the National Standard transposing the harmonised European Standard Number(s):

EN 149:2001+A1:2009

and is/are identical to the PPE which is/are the subject of EU type-examination (Module B of Regulation (EU) 2016/425) referenced on the certificate number:

CE 781388 (Issue Date: 24/01/2023)

issued by
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Notified Body No. 2797

and is/are subject to the procedures set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425 under the surveillance of:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Notified Body No. 2797

Medical Device Regulation

Basic UDI-DI: 06082238261060000000001KT

The model(s) is/are classified per rule 1 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, as Class 1 devices in accordance with all applicable provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning medical devices and with the National Standard transposing the harmonised European Standard Number(s):

EN 14683:2019+AC:2019 Type IIR

The Authorized European Representative for the concerned device(s) is
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Signed by: D. Kang

Certification and Conformance Manager EMEA
Personal Safety Division
3M United Kingdom PLC

Date: 25th January 2023

FR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EU

Cette déclaration de conformité, émise sous la seule responsabilité du fabricant,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

déclare, par la présente, que les équipements de protection individuelle (EPI) suivants

Description du produit: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Modèle du produit: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

sont conformes aux dispositions des réglementations et/ou directives européennes suivantes

Réglementation EPI (équipement de protection individuelle)

Le modèle est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425, respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'Annexe II, et est conforme à la norme nationale transposant les normes européennes harmonisées:

EN 149:2001+A1:2009

et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'examen UE de type (Module B du règlement (UE) 2016/425) référencé sur le numéro de certificat:

CE 781388 (Date de publication: 24/01/2023)

Publié par
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numéro d'organisme notifié: 2797

et est soumis aux procédures décrites dans le Module D du règlement (UE) 2016/425 sous la surveillance de:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numéro d'organisme notifié: 2797

Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Basic UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Le/les modèle(s) est/sont classé(s) selon la règle 1 de l'AnnexeVIII de la réglementation (EU) sur les dispositifs médicaux 2017/745, comme des dispositifs de classe 1 conformément à toutes les dispositions applicables du REGLEMENT (EU) 2017/745 DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPEENS concernant les dispositifs médicaux et aux normes nationales transposant les normes européennes harmonisées numéro:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Le représentant européen agréé pour le/les dispositif(s) concerné(s) est:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La presente Declaración de conformidad, expedida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

certifica que el o los siguientes equipos de protección individual (EPI)

Descripción del/de los producto(s): 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Modelo(s) del/de los producto(s): 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

cumplen lo dispuesto en los siguientes reglamentos y directivas de la Unión Europea

Reglamento relativo a los equipos de protección individual (EPI)

El o los modelos indicados cumplen las exigencias del Reglamento (UE) 2016/425, incluidos los requisitos esenciales de salud y seguridad especificados en el anexo II, y de las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

EN 149:2001+A1:2009

Asimismo, el o los modelos son idénticos al o a los EPI que están sujetos al examen UE de tipo (módulo B del Reglamento (UE) 2016/425) al que se hace referencia en el certificado n.º:

CE 781388 (Fecha de expedición: 24/01/2023)

Expedido por
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número del organismo notificado. 2797

El o los modelos indicados también están sujetos a los procedimientos establecidos en el módulo D del Reglamento (UE) 2016/425, bajo la supervisión de:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número del organismo notificado. 2797

Reglamento sobre los Productos Sanitarios

UDI-DI Básico: 06082238261060000000001KT

Los modelos están clasificados según la Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento sobre los Productos Médicos ((UE) 2017/745, como Producto Clase 1 de acuerdo a todas las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y de su Consejo relativas a productos médicos y con las Normas Nacionales transpuestas de las Normas Europeas harmonizadas nuúmeros:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

El Representante Europeo Autorizado para los productos en cuestión es:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die vorliegende Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

ausgestellt wurde, bezieht sich auf die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Produktbeschreibung: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Produktmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

stimmt mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Verordnungen und/oder Richtlinien überein

Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en):

EN 149:2001+A1:2009

und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung [EU] 2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

CE 781388 (Ausgabedatum: 24/01/2023)

Ausgestellt von
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Nummer der benannten Stelle. 2797

und unterliegt den Verfahren des Moduls D der Verordnung (EU) 2016/425 unter der Aufsicht von:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Nummer der benannten Stelle. 2797

Medizinprodukteverordnung

Basis UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Das Modell / die Modelle sind nach der Regel 1 des Annex VII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 als Klasse 1 Produkte, mit allen anwendbaren Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und mit den nationalen Normen, die die harmonisierte Normen umsetzen, eingestuft.

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Der bevollmächtigte europäischen Repräsentant für dieses Produkt / diese Produkte ist:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La presente Dichiarazione di conformità viene rilasciata su esclusiva responsabilità del produttore,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

il quale dichiara che il seguente dispositivo di protezione individuale (DPI)

Descrizione prodotto: 3M™ Aura™ Health Care Respirators
Modello prodotto: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

è conforme alle disposizioni dei seguenti regolamenti e/o direttive europee

Regolamento sui DPI (dispositivi di protezione individuale)

Il modello è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425, compreso l'adempimento ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, definiti nell'allegato II, e alla norma nazionale che recepisce la norma europea armonizzata numero:

EN 149:2001+A1:2009

ed è identico al DPI oggetto di esame UE del tipo (modulo B del regolamento (UE) 2016/425) citato nel certificato numero:

CE 781388 (Data di emissione: 24/01/2023)

emesso da
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Codice organismo notificato. 2797

ed è soggetto alle procedure definite nel modulo D del regolamento (UE) 2016/425 sotto la sorveglianza di:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Codice organismo notificato. 2797

Regolamento Dispositivi Medici

UDI-DI di base: 06082238261060000000001KT

Il modello/modelli è/sono classificato/i secondo la regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, come Dispositivi di Classe 1 in accordo con le disposizioni applicabili del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai dispositivi medici e degli Standard Nazionali che recepiscono gli Standard Europei armonizzati numero:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

O Representante Europeu Autorizado para o dispositivo em questão é:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

A presente Declaração de Conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

e declara que o(s) seguinte(s) Equipamento(s) de Proteção Individual (EPI)

Descrição do Produto: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Modelo do Produto: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

está/estão em conformidade com o disposto nos seguintes Regulamentos e/ou Diretivas Europeias

Regulamento EPI (Equipamento de Proteção Individual)

O modelo está em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) 2016/425, incluindo os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no Anexo II e com a norma nacional que transpõe a(s) norma(s) harmonizada(s) a nível europeu número(s):

EN 149:2001+A1:2009

e é/são idêntico(s) ao(s) EPI que é/são objeto do exame UE de tipo (Módulo B do Regulamento (UE) 2016/425) referido no número do certificado:

CE 781388 (Data de Emissão: 24/01/2023)

Emitido por
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número do Organismo Notificado. 2797

e está/estão sujeito(s) aos procedimentos previstos no Módulo D do Regulamento (UE) 2016/425 ao abrigo do:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número do Organismo Notificado. 2797

Regulamento de Dispositivos Médicos

UDI-DI básico: 06082238261060000000001KT

O(s) modelo(s) está classificado de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (EU)2017/745, como dispositivos de classe 1 de acordo com todas as provisões dpo REGULAMENTO (EU)2017/745 DO PARLAMENTO E DO CONCELHO, respeitantes a dispositivos médicos e com Norma Nacional transposta da Norma Europeia com o número:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

O Representante Europeu Autorizado para o dispositivo em questão é:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

NO

EU-samsvarserklæring

Denne samsvarserklæringen, utgitt av produsenten som eneansvarlig,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

erklærer at følgende personlig verneutstyr (PVU)

Produktbeskrivelse: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Produktmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

er i samsvar med bestemmelsene i følgene europeiske forordninger og/eller direktiv

PVU-forordningen (personlig verneutstyr)

Modellen er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425, inkludert oppfyllelse av relevante vesentlige helse- og sikkerhetskrav angitt i vedlegg II, og med nasjonal standard basert på bruken av europeiske, harmoniserte standarder:

EN 149:2001+A1:2009

og er identisk med det personlige verneutstyret som er gjenstand for EU-typeprøving (modul B i forordning (EU) 2016/425) referert på attestnummeret:

CE 781388 (Utgitt dato: 24/01/2023)

utgitt av
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teknisk kontrollorgannr. 2797

og er underlagt prosedyrene angitt i modul D i forordning (EU) 2016/425 under oppsyn av:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teknisk kontrollorgannr. 2797

Regulering av medisinsk utstyr

Basis UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Denne modellen(e) er klassifisert pr. regel 1 i vedlegg VIIIav regulering for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, som enheter i klasse 1 i samsvar med alle gjeldene bestemmelser i FORSKRIFTEN (EU) 2017/745 av det EUROPEISKE PARLAMENTET OG RÅDET angående medisinsk utstyr med Nasjonal Standard som overfører det harmoniserte Europeiske Standardnummer(ene).

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Den autoriserte europeiske representanten for dette er:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza deklaracja zgodności, wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

zgłaszającego następujący sprzęt ochrony osobistej (PPE)

Opis produktu: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Model produktu: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

jest zgodny z postanowieniami następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw europejskich

Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej (PPE)

Model jest zgodny z postanowieniami rozporządzenia (UE) 2016/425, w tym z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, oraz z normą krajową wdrażającą zharmonizowane normy europejskie
o numerach:

EN 149:2001+A1:2009

i jest identyczny ze środkami ochrony osobistej, które są przedmiotem badania typu UE
(moduł B rozporządzenia (UE) 2016/425), o którym mowa w świadectwie numer:

CE 781388 (Data wydania: 24/01/2023)

dokument wydał
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numer jednostki notyfikowanej. 2797

i podlega procedurom określonym w module D rozporządzenia (UE) 2016/425 pod nadzorem:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numer jednostki notyfikowanej. 2797

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Podstawowy UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Model (modele) jest / są klasyfikowane zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) ,2017/745 jako wyroby klasy 1 zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO ORAZ RADY w sprawie wyrobów medycznych oraz normy krajowej transponującej zharmonizowane normy europejskie o numerach

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Autoryzowanym europejskim przedstawicielem dla opisywanych wyrobów (wyrobu) jest:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

SE

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Denna försäkran om överensstämmelse, som utfärdas på tillverkarens eget ansvar,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

intygar härmed att följande personliga skyddsutrustning

Produktbeskrivning: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Produktmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

överensstämmer med bestämmelserna i följande EU-förordningar och/eller EU-direktiv

Förordningen om personlig skyddsutrustning

Modellen överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425, inklusive uppfyllande av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, och med den nationella standard som införlivar följande harmoniserade europeiska standard(er):

EN 149:2001+A1:2009

och är identisk(a) med den personliga skyddsutrustning som omfattas av den EU-typkontroll (modul B i förordning (EU) 2016/425) som avses i intyg nummer:

CE 781388 (Datum för utfärdande: 24/01/2023)

utfärdat av
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Anmält organs nummer. 2797

och omfattas av de förfaranden som beskrivs i modul D i förordning (EU) 2016/425 under övervakande av:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Anmält organs nummer. 2797

Förordningen om medicintekniska produkter

Grundläggande UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Modellerna klassificeras enligt regel 1 i Annex VIIItill Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, som klass 1 produkter i enlighet med alla tillämpliga bestämmelser i EUROPAPARLAMENTETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 om medicinteknisk utrustning och med den nationella standarden som införlivar det harmoniserade europeiska standardnumret:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Den auktoriserade europeiska representanten för de berörda produkterna är:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

NL BE

EG-CONFORMITEITSVERKLARING

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

waarbij de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden opgegeven

Productbeschrijving: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Productmodel: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

is/zijn in overeenstemming met de bepalingen van de volgende Europese verordeningen en/of richtlijnen

Verordening betreffende PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen)

Model(len) is/zijn in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425, inclusief het voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen opgenomen in Bijlage II, alsook met de nationale norm tot omzetting van de geharmoniseerde, Europese norm(en):

EN 149:2001+A1:2009

en is/zijn identiek aan de PBM, het onderwerp van het EU-typeonderzoek (Module B van Verordening (EU) 2016/425) waarnaar wordt verwezen via het certificaatnummer:

CE 781388 (Publicatiedatum: 24/01/2023)

uitgegeven door
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Nummer van aangemelde instantie. 2797

en is/zijn onderworpen aan de procedures opgenomen in Module D van Verordening (EU) 2016/425 onder het toezicht van:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Nummer van aangemelde instantie. 2797

Richtlijn voor medische hulpmiddelen

Basic UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Het (de) model (len) is / zijn geclassificeerd volgens regel 1 van bijlage VIII van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU)2017/745, als hulpmiddelen van klasse 1 in overeenstemming met alle toepasselijke bepalingen van VERORDENING (EU)2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN VAN DE RAAD betreffende medische hulpmiddelen en met de nationale norm tot omzetting van de geharmoniseerde Europese normnummers: geharmoniseerde, Europese norm(en):

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

De geautoriseerde Europese vertegenwoordiger voor de betrokken apparaten is:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

DK

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eget ansvar,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

vedrørende følgende personlige værnemiddel (PV)

Produktbeskrivelse: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Produktmodel: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

er i overensstemmelse med bestemmelserne i følgende europæiske forordninger og/eller direktiver

Forordning om personlige værnemidler (PV'er)

Modellen er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2016/425, herunder opfyldelse af de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II og med den nationale standard, der gennemfører de harmoniserede europæiske standardnumre:

EN 149:2001+A1:2009

og er identisk med det PV, der er genstand for EU-typeafprøvning (modul B i forordning (EU) 2016/425), der henvises til på certifikatnummeret:

CE 781388 (Udstedelsesdato: 24/01/2023)

udstedt af
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bemyndiget organnummer. 2797

og er omfattet af procedurerne i modul D i forordning (EU) 2016/425 under tilsyn fra:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bemyndiget organnummer. 2797

Regulering for medicinsk udstyr (MDR)

Basic UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Produktet er klassificeret jf. regel 1 i MDR (EU) regulering 2017/745 Annex VIII, som Class 1 udstyr i overensstemmelse med alle tilhørende tilføjelser til EU regulering 2017/745 om medicinsk udstyr og med nationale standarder der modsvarer harmoniserede Europæiske standarder:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Den autoriserede europæiske repræsentant for det berørte udstyr er:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

joka ilmoittaa, että seuraavat henkilönsuojaimet

Tuotteen kuvaus: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Tuotemalli: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

ovat seuraavien eurooppalaisten asetusten ja/tai direktiivien säännösten mukaisia

Henkilönsuojaimia koskeva asetus

Malli on asetuksen (EU) 2016/425 säännösten mukainen ja täyttää sovellettavat välttämättömät terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset, jotka on esitetty liitteessä II sekä yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardinumeroiden täytäntöönpanoa varten annetussa kansallisessa standardissa:

EN 149:2001+A1:2009

ja vastaavat tarkalleen henkilönsuojaimia, joille suoritetaan EU:n tyyppitarkastus, joka on mainittu sertifikaatissa nro (asetuksen (EU) 2016/425 B-moduuli):

CE 781388 (Myöntöpäivämäärä: 24/01/2023)

Myöntäjä
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Ilmoitetun elimen numero. 2797

ja niille suoritetaan asetuksen (EU) 2016/425 D-moduulissa esitetyt toimenpiteet seuraavien tahojen valvonnassa:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Ilmoitetun elimen numero. 2797

Lääkintälaitedirektiivi

Basic UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Malli (t) on luokiteltu lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevan 1 säännön mukaan luokan 1 laitteiksi kaikkien sovellettavien EUROOPAN PARLAMENTIN ASETUKSEN (EU) 2017/745 JA NEUVOSTON säännösten mukaisesti ja säädökset lääkinnällisistä laitteista kansallisen standardin kanssa, jolla yhdenmukaistettu eurooppalainen standardinumero (t) saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Kyseisten laitteiden valtuutettu Euroopan edustaja on:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

SI

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Ta izjava o skladnosti, izdana v izključni pristojnosti proizvajalca,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

je potrdilo, da je naslednja osebna zaščitna oprema (OZO)

Opis izdelka: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Model izdelka: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

v skladu z določbami naslednjih evropskih uredb

o osebni zaščitni opremi (OZO)

Model(-i) je/so v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425, vključno z izpolnjevanjem veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, in nacionalnim standardom, ki prevzema harmonizirane številke evropskega standarda:

EN 149:2001+A1:2009

in je/so identični osebni zaščitni opremi, ki je/so predmet EU-pregleda tipa (modul B Uredbe (EU) 2016/425), na katerega se sklicuje številka potrdila:

CE 781388 (Datum izdaje: 24/01/2023)

izdal
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Številka priglašenega organa. 2797

in je/ali so predmet postopkov, določenih v modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Številka priglašenega organa. 2797

Direktiva za medicinske naprave

Osnovni UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Model/i so razvrščeni po pravilu 1 Priloge VIII k Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 kot pripomočki razreda 1 v skladu z vsemi veljavnimi določbami UREDBE (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA v zvezi z medicinskimi pripomočki in z nacionalnim standardom, ki prenaša usklajene številke evropskih standardov:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Pooblaščeni evropski predstavnik za zadevne pripomočke je:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz tāda ražotāja atbildību,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

kurš ar šo deklarē tālāk minēto individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) atbilstību

Produkta apraksts: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Produkta modelis: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

atbilst tālāk minēto Eiropas Regulu un/vai Direktīvu noteikumiem

IAL (individuālo aizsardzības līdzekļu) regula

Modelis atbilst Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem, tostarp izpilda piemērojamās būtiskās veselības un drošības prasības, kas izklāstītas II pielikumā, un atbilst Nacionālajam standartam, kurā transponēts(-i) harmonizētais(-tie) Eiropas standarts(-i) Nr.:

EN 149:2001+A1:2009

un ir identisks(-i) IAL, uz kuru(-iem) attiecas ES tipa pārbaude
(Regulas (ES) 2016/425 B modulis), kas norādīta sertifikātā Nr.:

CE 781388 (Izdošanas datums: 24/01/2023)

Izdevējs:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Paziņotās iestādes Nr. 2797

un pakļauts procedūrām, kas izklāstītas Regulas (ES) 2016/425 D modulī, kuru uzraudzību nodrošina:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Paziņotās iestādes Nr. 2797

Regula par medicīniskajām ierīcēm

Pamata UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Saskaņā ar Regulas par medicīniskajām ierīcēm (ES) 2017/745 VIIIpielikuma 1. noteikumu modelis(-ļi) ir klasificēts(-i) kā 1. klases ierīces atbilstoši visiem EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMAS REGULAS (ES) 2017/745noteikumiem attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm un valsts standartam, iekļaujot harmonizēto(-s) Eiropas standarta numuru(-s):

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Attiecīgās(-o) ierīces(-ču) pilnvarotais pārstāvis Eiropā:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A UE

Această Declarație de Conformitate, emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

prin care declarăm următoarele Echipamente de Protecție Personală (PPE)

Descrierea produsului: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Model de produs: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

este/sunt în conformitate cu prevederile următoarelor regulamente și/sau directive europene

Regulamentul privind echipamentele individuale de protecție (PPE)

Modelul este/sunt în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425, inclusiv îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și siguranță aplicabile stabilite în anexa II, și cu standardul național care transpune standardul european armonizat numărul(ele):

EN 149:2001+A1:2009

și este identic cu PPE care face obiectul unei examinări de tip UE (Modulul B din Regulamentul (UE) 2016/425) menționată pe numărul certificatului:

CE 781388 (Data emiterii: 24/01/2023)

eliberat de
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numărul organismului notificat. 2797

și fac obiectul procedurilor prevăzute în modulul D din Regulamentul (UE) 2016/425 sub supravegherea:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numărul organismului notificat. 2797

Reglementarea dispozitivului medical

Informații de bază: UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Modelul (modelele) este / sunt clasificate în conformitate cu norma 1 din Anexa VIIIla Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE)2017/745 , ca dispozitive de primă clasă în conformitate cu dispozițiile aplicabile din REGULAMENTUL (UE)2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind dispozitivele medicale și cu standardul național care transpune numărul (numerele) standard european armonizate.

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Reprezentantul european autorizat pentru dispozitivul (dispozitivele) în cauză este:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

EE

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

kinnitab käesolevaga, et järgmine isikukaitsevahend:

Toote kirjeldus: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Toote mudel: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

on kooskõlas järgmiste Euroopa määruste ja/või direktiividega

Isikukaitsevahendite määrus

See mudel on kooskõlas määruse (EL) 2016/425 sätete, sh II lisas välja toodud kohalduvate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega ning riiklike standarditega, millega võetakse üle Euroopa ühtlustatud standard(id):

EN 149:2001+A1:2009

on identne isikukaitsevahendiga, mis vastab ELi tüübihindamistõendis (määruse (EL) 2016/425 moodul B) kirjeldatud tüübile:

CE 781388 (Väljaandmise kuupäev: 24/01/2023)

Väljaandja:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teavitatud asutuse number: 2797

on seotud määruse (EL) 2016/425 moodulis D sätestatud protseduuridega, tuginedes järgmisele määrusele:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.Teavitatud asutuse number: 2797

Meditsiiniseadmete määrus

Põhi-UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Mudel(id) on meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 lisa VIIIreegli 1 kohaselt liigitatud 1. klassi seadmeteks vastavalt meditsiiniseadmeid käsitleva EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745kõikidele kohaldatavatele sätetele ja siseriiklikule standardile, millega on võetud üle Euroopa ühtlustatud standardinumber/-numbrid:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Asjaomase seadme / asjaomaste seadmete volitatud Euroopa esindaja on:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

GR

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης, που εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

δηλώνει ότι τα ακόλουθα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Περιγραφή προϊόντος: **3M™ Aura™ Health Care Respirators**

Μοντέλο προϊόντος: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

είναι συμμορφούμενα με τις διατάξεις των ακόλουθων ευρωπαϊκών κανονισμών ή/και οδηγιών

Κανονισμός σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Το παρόν μοντέλο συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ, καθώς και με το εθνικό πρότυπο που μεταφέρει τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα με αριθμό:

EN 149:2001+A1:2009

και είναι ίδιο με το ΜΑΠ που αποτελεί αντικείμενο της εξέτασης τύπου ΕΕ (Ενότητα Β του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425) που αναφέρεται στο πιστοποιητικό με αριθμό:

CE 781388 (Ημερομηνία έκδοσης: 24/01/2023)

Αρχή έκδοσης:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. κοινοποιημένου οργανισμού. 2797

και υπόκειται στις διαδικασίες που περιγράφονται στην Ενότητα Δ του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό την παρακολούθηση του:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. κοινοποιημένου οργανισμού. 2797

Κανονισμός Ιατρικών Συσκευών

Βασικό UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Το μοντέλο(-α) είναι ταξινομηνένο/-α σύμφωνα με τον κανόνα 1 του παραρτήματος VIII του Κανονισμού Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745 ως συσκευές κλάσης 1 σύμφωνα με όλες τις ισχύουσες διατάξεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τις ιατρικές συσκευές και με το Εθνικό Πρότυπο για τη μεταφορά του εναρμονισμένου ευρωπαϊκού αριθμού προτύπου/-ων:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Ο Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος για την εν λόγω συσκευή/-ες είναι:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

CZ

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení o shodě vydané na výhradní odpovědnost výrobce

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

tímto deklaruje, že následující osobní ochranné prostředky (OOP)

Popis produktu: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Model produktu: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

jsou ve shodě s ustanoveními následujících evropských nařízení a směrnic

Nařízení o osobních ochranných prostředcích

Uvedené modely jsou ve shodě s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 a splňují platné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví při práci stanovené přílohou II a státní normou provádějící harmonizované evropské normy č.:

EN 149:2001+A1:2009

a jsou identické s OOP, jež jsou předmětem EU přezkoušení typu (modul B nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425) uvedeného na certifikátu č.:

CE 781388 (Datum vydání: 24/01/2023)

vydavatel
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo oznámeného subjektu. 2797

a podléhají postupům stanoveným v modulu D nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 pod dozorem:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo oznámeného subjektu. 2797

Směrnice pro zdravotnické prostředky

Směrnice pro zdravotnické prostředky: 06082238261060000000001KT

Model(y) je/jsou klasifikovány podle nařízení 1 přílohy VIII Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, jako prostředky třídy 1 v souladu se všemi použitelnými ustanoveními NAŘÍZENÍ 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU (EU) A RADY o zdravotnických prostředcích a s národní normou provádějící harmonizované evropské standardní číslo (čísla):

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Zplnomocněný evropský zástupce pro příslušné prostřede(ky) je:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó adja ki kizárólagos felelősséggel, aki

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

ezennel bejelenti, hogy a következő egyéni védőeszköz(ök):

Termékleírás: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Termékmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

megfelel(nek) a következő európai rendeletek és/vagy irányelvek rendelkezéseinek

PPE-rendelet (egyéni védőeszközök)

A modell(ek) megfelel(nek) az (EU) 2016/425 rendelet rendelkezéseinek – ideértve a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesülését –, valamint az alábbi európai harmonizált szabványszámo(ka)t átültető nemzeti szabványnak:

EN 149:2001+A1:2009

azonos(ak) továbbá (az [EU] 2016/425 rendelet B. modulja szerinti) EU-típusvizsgálat tárgyát képező, az alábbi számú tanúsítványon hivatkozott egyéni védőeszközökkel:

CE 781388 (Kiállítás dátuma: 24/01/2023)

kiállító
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bejelentett szervezet száma. 2797

ezenkívül az alábbi szervezet felügyelete mellett az (EU) 2016/425 rendelet D. moduljában megállapított eljárás hatálya alá tartozik/tartoznak:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bejelentett szervezet száma. 2797

orvostechnikai eszközök rendelet

Alapvető UDI-DI: 06082238261060000000001KT

A modell(ek) az Orvostechnikai eszközökről szóló az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 Rendelet VIII. Mellékletének 1. szabálya szerinti I. osztályba tartoznak, a hivatkozott (EU) 2017/745 rendelet alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően, valamint a harmonizált európai szabványszámokat átültető nemzeti szabvány(ok) alapján:

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Az érintett eszköz(ök) meghatalmazott európai képviselője:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

SK

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Toto vyhlásenie o zhode vydané vo výlučnej zodpovednosti výrobcu

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

týmto vyhlasuje, že nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP)

Opis výrobku: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Model výrobku: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

sú v súlade s ustanoveniami nasledujúcich európskych nariadení a/alebo smerníc

Nariadenie o OOP (osobných ochranných prostriedkoch)

Tento model/modely je/sú v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2016/425, spĺňa(-jú) platné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe č. II,
a je/sú v súlade vnútroštátnou normou transponujúcou európsku(-e) harmonizovanú(-é) normu(-y) číslo:

EN 149:2001+A1:2009

a je zhodný/sú zhodné s OOP, ktorý(-é) podlieha(-jú) typovej skúške EÚ
(modul B nariadenia (EÚ) 2016/425), na ktorú sa odvoláva osvedčenie číslo:

CE 781388 (Dátum vydania: 24/01/2023)

vydal
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo notifikovaného orgánu. 2797

a podlieha/podliehajú postupom stanoveným v module D nariadenia (EÚ) 2016/425 pod dohľadom:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo notifikovaného orgánu. 2797

Regulácia zdravotníckych pomôcok

Základné UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Model(y) sú klasifikované podľa pravidla 1 prílohy VIII k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, ako pomôcky 1. triedy v súlade so všetkými uplatniteľnými ustanoveniami NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU (EÚ) 2017/745 A RADY týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a s vnútroštátnou normou transponujúcou harmonizované európske štandardné číslo (čísla):

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Autorizovaným európskym zástupcom pre príslušné pomôcky je:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

BG

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

Тази Декларация за съответствие, отговорността за която е изцяло на производителя

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

с настоящото указва, че следните лични предпазни средства (ЛПС)

Описание на продукта: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Модел на продукта: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

отговарят на клаузите на следните Европейски регламенти и/или директиви

Регламента за ЛПС (лични предпазни средства)

Моделите отговарят на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425, включително относно изпълнението на приложимите важни изисквания за здраве и безопасност, посочени в Анекс II, и на националния стандарт, който транспонира хармонизираните европейски стандартни номера:

EN 149:2001+A1:2009

и са идентични с ЛПС, които са предмета на прегледа от ЕС тип (модул Б от Регламент (ЕС) 2016/425), посочени на номера на сертификата:

CE 781388 (Дата на издаване: 24/01/2023)

издадено от
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Номер на нотифициран орган. 2797

и са предмет на процедурите, посочени в модул Г на Регламент (ЕС) 2016/425 под обхвата на:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Номер на нотифициран орган. 2797

Закон за регулация на медицинските изделия

Базов UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Моделът/те е/са класифицирани според 1во правило от Анекс VIII на ' Законът за регулация на медицинските изделия' (ЕС)2017/745, като изделие клас 1 в съответствие с всички приложими наредби на ' Закона за регулации (ЕС) 2017/745 на европейския парламент и съвет' отнасящи се към медицинските изделия и с националния стандарт за предаване на хармонизираните европейски стандарти с номер(а):

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Оторизиран Европейски представител за изделието
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo išimtine atsakomybe,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

pareiškiu, kad šios asmeninės apsaugos priemonės (AAP)

Produkto aprašymas: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Produkto modelis: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

atitinka Europos reglamentų ir (arba) direktyvų nuostatas

AAP (Asmeninių apsaugos priemonių) reglamentas

Šis modelis atitinka Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas, įskaitant II priede nurodytus taikytinus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus bei Nacionalinį standartą, kuriuo perkeliamas (-i) darniojo Europos standarto numeris (-iai):

EN 149:2001+A1:2009

ir yra tapatus AAP, kurioms taikomas ES tipo tyrimas (Reglamento (ES) 2016/425 B modulis), nurodytas sertifikato numeryje:

CE 781388 (Išdavimo data: 24/01/2023)

išdavė:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Notifikuotosios įstaigos numeris. 2797

ir jam taikomos Reglamento (ES) 2016/425 D modulyje numatytos procedūros, kurios prižiūrimos pagal:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Notifikuotosios įstaigos numeris. 2797

Medicinos priemonių reikalavimai

Pagrindinis UDI_DI: 06082238261060000000001KT

Modelis klasifikuojamas pagal medicinos prieminių reglamento 2017/745priedo VIII 1 taisyklę, kaip 1 klasės priemonės, laikantis visų galiojančių Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2017/745dėl medicinos priemonių ir nacionalinio standarto, perkeliant suderintą europos standarto numerį

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Atitinkamų priemonių įgaliotas Europos atstovas
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

U ovoj izjavi o sukladnosti, izdanoj isključivo na odgovornost proizvođača,

3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK

izjavljuje se da je sljedeća osobna zaštitna oprema (OZO)

Opis proizvoda: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Model proizvoda: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

usklađena s odredbama sljedećih europskih uredbi i/ili direktiva

Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi (OZO)

Model je usklađen s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, uključujući ispunjavanje primjenjivihbitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva navedenih u Prilogu II., i s nacionalnom normom kojom se prenose usklađene europske norme broj:

EN 149:2001+A1:2009

i identičan je s OZO-om koji podliježe EU ispitivanju tipa (Modul B Uredbe (EU) 2016/425) navedenom na certifikatu broj:

CE 781388 (Datum izdavanja: 24/01/2023)

Izdao
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Broj prijavljenog tijela. 2797

i podliježe procedurama navedenima u Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom:
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Broj prijavljenog tijela. 2797

Uredba o medicinskim proizvodima

Osnovni UDI-DI: 06082238261060000000001KT

Model (i) je / su klasificirani po pravilu 1. Priloga VIII Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, kao uređaji klase 1 u skladu sa svim primjenjivim odredbama UREDBE (EU) 2017/745EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA koji se tiču medicinskih proizvoda i Nacionalnog standarda koji prenose usklađeni europski standardni broj(evi):

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR

Ovlašteni europski predstavnik za dotične uređaje je:
3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany