



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	57035380MeNFL-00I-06001LS (pitkävartinen) 570353800MeNF-00I-06003CN
- 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 2777/11513-01/E01-01
- 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: Khalid Elamri, Global Category Manager Allekirjoitus 	Paikka ja myöntämisen päivämäärä Aabenraa, DK, 20-04-2021
--	---

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 3940-3944, 3958-3961, 290423, 3945, 290425-290429, 3924-3927, 290431 Abena DoC External MDR Classic nitrili Type B - FIN	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/2



Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 3940-3944, 3958-3961, 290423, 3945, 290425-290429, 3924-3927, 290431 Abena DoC External MDR Classic nitrili Type B - FIN	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/3



Liite I, Listaus tuotteista

Tuotteen nimi	Tuotenumero	UDI-DI	Käyttötarkoitus
Excellent nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton, sininen ja valkoinen, 100 kpl	3940-3944 3958-3961, 290423, 3945	-	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Excellent nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton sininen, 150 kpl	290425-290429	-	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Excellent nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton sininen, pitkävartinen, 100 kpl	3924-3927, 290431	-	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.

Liite II, Luettelo käytetyistä standardeista

Tuotteen nimi	Käytetty standardi
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-1:2020
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	EN374-2:2019
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN374-4:2013
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN374-5:2016
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN16523-1:2015
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN420:2003
Nitrilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN421:2010

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 3940-3944, 3958-3961, 290423, 3945, 290425-290429, 3924-3927, 290431 Abena DoC External MDR Classic nitrili Type B - FIN	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 3/3