



## 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	Kts. Liite I
- Tuotemerkki, tuotteen nimi/kuvaus, malli/tyyppi tai tuotenumero	Kts. Liite I
- Muut kuvaustiedot, kuten tuotenumero (esim. UDI-DI)	Kts. Liite I
- Tuotteen käyttötarkoitus	Kts. Liite I
- Riskiluokitus	Luokka 1 säännöt nro. 1 ja 5 MDR:n liitteen VIII mukaisesti

### Muut tiedot (tarvittaessa)

- Yleiset spesifikaatiot, joita käytetään vaatimusten noudattamiseen	PPE-asetus (EU) 2016/425
- Ilmoitetun laitoksen nimi ja numero, sekä kuvaus käytetystä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä	Ilmoitetun laitoksen 2777, SATRA Technology Europe Limited, suorittama EU-tyyppitarkastusmoduuli B ja Ilmoitetun laitoksen 2797, BSI Group The Netherlands B.V. suorittama jatkuvan vaatimustenmukaisuuden moduuli D.
- Lisätiedot	Myönnetyn EU-tyyppitarkastustodistuksen numero 2777/10013-05/E05-01
- Vaatimusten noudattamisen varmistamiseen käytetyt standardit	Kts. 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: <b>Khalid Elamri, Global Category Manager</b> <b>Allekirjoitus</b> 	<b>Paikka ja myöntämisen päivämäärä</b> Aabenraa, DK, 30-05-2022
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 290400-404, 290670-674, 290405-409, 1000006803-6807, 1000008823-8819 Abena DoC External MDR - FIN	Revision/Version: 1.2	Date: 16-06-2021
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/2



## Liite I, Listaus tuotteista

Tuotteen nimi	Tuotenumero	Basic UDI-DI	Käyttötarkoitus
Excellent nitriilitutkimuskäsine, kiihdytinvapaa puuteriton, sininen 100 kpl	290400-290404	57035380MeNAf-00I-060013F	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Excellent nitriilitutkimuskäsine, kiihdytinvapaa puuteriton, sininen 150 kpl	290670-290674	57035380MeNAf-00I-060013F	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Excellent nitriilitutkimuskäsine, kiihdytinvapaa puuteriton, sininen pitkävartinen, 100 kpl	290405-290409	57035380MeNAf-00I-060013F	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Excellent nitriilitutkimuskäsine, kiihdytinvapaa puuteriton, sininen 200 kpl, low derma	1000006803-1000006807	57035380MeNAf-00I-060013F	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.
Excellent nitriilitutkimuskäsine, kiihdytinvapaa puuteriton, sininen, 100 kpl, low derma	1000008823-1000008819	57035380MeNAf-00I-060013F	Potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatiolta.

## Liite II, Luettelo käytetyistä standardeista

Tuotteen nimi	Käytetty standardi
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-1
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-2
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-3
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 455-4
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN ISO 374-1:2016
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 374-4:2019
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN ISO 374-5:2016
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN 16523-1:2015
Nitriilitutkimuskäsine puuteroimaton	EN ISO 21420:2020

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: 290400-404, 290670-674, 290405-409, 1000006803-6807, 1000008823-8819 Abena DoC External MDR - FIN	Revision/Version: 1.2	Date: 16-06-2021
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/2