



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 and/or Directives

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 682245 (Issue Date: 27/05/2020)

issued by

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

Medical Devices Directive

and according to Annex IX rules of the Medical Device Directive is classified as a Class 1 device.

And is/are in conformity with the provisions of Annex VII and all other applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC (Medical Device) including the National Standard transposing the harmonised European Standard Number(s)

EN 14683:2005 Type IIR

Signed by: M Thomas

European Regulatory Manager
Personal Safety Division
3M United Kingdom PLC

Date: 28th May 2020



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 682245 (Date de publication: 27/05/2020)

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

Le 3M™ Aura™ Masques de protection respiratoire à usage médical est classé comme un dispositif de classe 1 selon les règles de l'Annexe IX de la directive relative aux dispositifs médicaux.

et est conforme aux dispositions de l'Annexe VII et toutes les autres dispositions applicables de la directive 93/42/CEE du Conseil (dispositif médical), y compris la norme nationale transposant les normes européennes harmonisées:

EN 14683:2005 type IIR



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 682245 (Fecha de expedición: 27/05/2020)

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

Directiva de productos sanitarios

El o los productos 3M™ Aura™ Mascarillas autofiltrantes de uso Sanitario están clasificados como productos de clase I conforme a lo dispuesto en el anexo IX del Reglamento sobre los productos sanitarios.

Asimismo, cumplen los requisitos dispuestos en el anexo VII y el resto de disposiciones aplicables de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios, incluidas las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

EN 14683:2005 Tipo IIR



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 682245 (Ausgabedatum: 27/05/2020)

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

Medizinprodukte Richtlinie

Aura™ Atemschutzmaske von 3M™ ist nach den Regeln des Anhangs IX der Medizinprodukterichtlinie klassifiziert und wird als Gerät der Klasse 1 eingestuft.

und stimmt mit den Bestimmungen des Anhangs VII sowie allen anderen anwendbaren Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Medizinprodukte) einschließlich der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Norm(en) überein.

EN 14683:2005 Typ IIR



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 682245 (Data di emissione: 27/05/2020)

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

Direttiva Dispositivi Medici

Aura™ Respiratori per ambienti medico-sanitari 3M™ è classificato secondo le regole contenute nell'allegato IX della Direttiva sui dispositivi medici come dispositivo di classe 1.

ed è conforme alle disposizioni dell'allegato VII e tutte le altre disposizioni della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (concernente i dispositivi medici) compresa la norma nazionale che recepisce la norma europea armonizzata numero

EN 14683:2005 Tipo IIR



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 682245 (Data de Emissão: 27/05/2020)

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

Directiva para os Dispositivos Médicos

A(s) 3M™ Aura™ Máscaras Health Care está/estão classificada(s) de acordo com as regras previstas no Anexo IX da Diretiva relativa aos dispositivos médicos e é classificada como um dispositivo de Classe 1.

e está/estão em conformidade com o disposto no Anexo VII e com as demais disposições aplicáveis da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Dispositivo Médico), incluindo a norma nacional que transpõe a(s) norma(s) harmonizada(s) a nível europeu número(s)

EN 14683:2005 Tipo IIR



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 følgende 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 682245 (Utgitt dato: 27/05/2020)

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

Medisinsk utstyrsdirektiv

3M™ Aura™ Åndedrettsvern for helsevesenet er klassifisert i henhold til reglene i vedlegg IX i direktivet om medisinsk utstyr, og er klassifisert som en klasse 1-enhet.

og er i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VII og alle andre relevante bestemmelser i rådsdirektiv 93/42/EØF (medisinsk utstyr), inkludert nasjonal standard basert på bruken av europeiske, harmoniserte standarder.

EN 14683:2005 Type IIR



ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

Í þessari samræmisyfirlýsingu, sem framleiðandinn ber einn ábyrgð á,

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

er því lýst yfir að eftirfarandi persónuhlífar (PPE)

Lýsing á vöru: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Tegund vöru: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

er/eru í samræmi við ákvæði eftirfarandi ESB-reglugerða og/eða -tilskipana

Reglugerð um persónuhlífar (PPE)

Varan/vörurnar er/eru í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2016/425, þar með talið hvað varðar að uppfylla viðeigandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og með landsbundnum staðli sem stendur fyrir samhæfða evrópska staðalnúmerið (-númerin):

EN 149:2001+A1:2009

og er/eru í einu og öllu eins og persónuhlífarinnar sem ESB-gerðarprófun (hluti B í reglugerð (ESB) 2016/425) tekur til, og sem vísað er til í vottorðsnúmerinu:

CE 682245 (Útgáfudagsetning: 27/05/2020)

gefið út af

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Tilkyntur aðili nr. 2797

og fellur/falla undir aðferðirnar sem lýst er í hluta D í reglugerð (ESB) 2016/425, og sem lúta skulu: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Tilkyntur aðili nr. 2797

Tilskipun um lækningatæki

3M™ Aura™ Öndunargríma fyrir heilbrigðissvið er/eru flokkað/flokkuð, samkvæmt reglum í IX. viðauka tilskipunar um lækningatæki, sem lækningatæki af flokki 1.

og er/eru í samræmi við ákvæði VII. viðauka og öll önnur gildandi ákvæði tilskipunar ráðsins 93/42/EBE (lækningatæki) og með landsstaðalinn, sem innleiðir samhæfða evrópska staðalnúmerið/-númerin

EN 14683:2005 Tegund IIR



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 682245 (Data wydania: 27/05/2020)

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

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

3M™ Aura™ Półmaski medyczne jest sklasyfikowany zgodnie z postanowieniami załącznika IX do dyrektywy w sprawie wyrobów jako wyrób klasy 1.

i jest zgodny z postanowieniami załącznika VII i wszystkimi innymi mającymi zastosowanie postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG (wyroby medyczne), w tym z normą krajową wdrażającą zharmonizowane normy europejskie o numerach:

EN 14683:2005 Typ IIR



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

intyggar 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 682245 (Datum för utfärdande: 27/05/2020)

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

Direktivet om medicintekniska produkter

3M™ Aura™ andningsskydd för hälso- och sjukvård klassificeras enligt reglerna i bilaga IX till direktivet om medicintekniska produkter som en klass I-produkt.

och överensstämmer med bestämmelserna i bilaga VII och alla andra tillämpliga bestämmelser i rådets direktiv 93/42/EEG (medicintekniska produkter) inklusive den nationella standard som införlivar följande harmoniserade europeiska standard(er):

EN 14683:2005 Typ IIR



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 682245 (Publicatiedatum: 27/05/2020)

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 medische hulpmiddelen

De 3M™ Aura™ Ademhalingsbeschermingsmasker is/zijn geclassificeerd volgens de regels van Bijlage IX van de richtlijn medische hulpmiddelen, geclassificeerd als hulpmiddel van klasse 1.

en is/zijn in overeenstemming met de bepalingen van Bijlage VII alsook met alle andere toepasselijke bepalingen van Richtlijn 93/42/EEG (medisch hulpmiddel) van de Raad, inclusief de nationale norm tot omzetting van de geharmoniseerde, Europese norm(en).

EN 14683:2005 Type IIR



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 682245 (Udstedelsesdato: 27/05/2020)

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

Direktivet om medicinsk udstyr

3M™ Aura™ Healthcare åndedrætsværn er klassificeret i henhold til bilag IX-reglerne i direktivet om medicinsk udstyr som en klasse 1-enhed.

og er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VII og alle andre gældende bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF (medicinsk udstyr), herunder den nationale standard, der gennemfører de(t) harmoniserede europæiske standardnummer/-numre

EN 14683:2005 Type IIR



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 682245 (Myöntöpäivämäärä: 27/05/2020)

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

3M™ Aura™ Terveystuotteen Hengityssuojain on luokiteltu lääkitä laitteista annetun direktiivin liitteen IX sääntöjen mukaan luokan 1 laitteeksi.

ja vastaavat neuvoston direktiivin 93/42/ETY (lääkitä laite) liitteen VII säännöksiä sekä muita sovellettavia säännöksiä ja yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardinumeroiden täytäntöönpanoa varten annetun kansallisen standardin säännöksiä

EN 14683:2005 Tyyppi IIR



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 in/ali direktiv

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 682245 (Datum izdaje: 27/05/2020)

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

3M™ Aura™ Medicinski respiratorji je/so razvrščeni v skladu s pravili iz Priloge IX direktive o medicinskih pripomočkih kot pripomočki razreda 1

in je/so v skladu z določbami Priloge VII in vseh drugih veljavnih določb Direktive Sveta 93/42/EGS (medicinski pripomočki), vključno z nacionalnim standardom, ki prevzema harmonizirane številke evropskega standarda

EN 14683:2005 Tip IIR



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 682245 (Izdošanas datums: 27/05/2020)

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

Medicīnas ierīču Direktīva

3M™ Aura™ Veselības aprūpes respiratori ir klasificēts(-i) atbilstoši Medicīnas ierīču regulas IX pielikuma noteikumiem, un tā klasificēta kā 1. klases ierīce.

atbilst VII pielikuma noteikumiem un pārējiem piemērojamiem Padomes Direktīvas 93/42/EEK (par medicīnas ierīcēm) noteikumiem, tostarp Nacionālajam standartam, kurā transponēts(-i) harmonizētais(-tie) Eiropas standarts(-i) Nr.:

EN 14683:2005 Tips IIR



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 682245 (Data emiterii: 27/05/2020)

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

Directiva Dispozitivelor Medicale

3M™ Aura™ Îngrijire medicală respiratorie este/sunt clasificate în conformitate cu regulile din anexa IX a Directivei privind dispozitivele medicale și este clasificat ca dispozitiv de clasă 1.

și este/sunt în conformitate cu dispozițiile din anexa VII și cu toate celelalte prevederi aplicabile ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului (Dispozitivul medical), inclusiv standardul național care transpune standardul european armonizat numărul(ele)

EN 14683:2005 Tip IIR



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 682245 (Väljaandmise kuupäev: 27/05/2020)

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

Meditsiiniliste seadmete direktiiv

Toode 3M™ Aura™ Meditsiiniline respiraator kuulub kooskõlas meditsiiniseadmete direktiivi IX lisaga 1. klassi seadmete hulka.

on kooskõlas nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmed) VII lisas olevate sätete ja kõikide teiste kohalduvate sätetega, sh riiklike standarditega, millega võetakse üle Euroopa ühtlustatud standard(id)

EN 14683:2005 Tüüp IIR



DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

Din id-dikjarazzjoni ta' konformità, maħruġa taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur

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

b'dan tiddikjara li t-Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (PPE) li ġej

Deskrizzjoni tal-Prodott: 3M™ Aura™ Health Care Respirators

Mudell tal-Prodott: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti u/jew tad-Direttivi Ewropej li ġejjin

Ir-Regolament dwar it-Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (PPE)

Il-mudell huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425, inkluż l-osservanza tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u ta' sikurezza applikabbli stabbiliti fl-Anness II, u mal-Istandard Nazzjonali li jittrasponi n-Numru jew in-Numri tal-Istandard jew tal-Istandards Ewropej Armonizzati:

EN 149:2001+A1:2009

u huwa identiku għall-PPE li huwa s-sugġett ta' eżami tat-tip tal-UE (Modulu B tar-Regolament (UE) 2016/425) li għalih hemm referenza fuq in-numru taċ-ċertifikat:

CE 682245 (Data tal-Ħruġ: 27/05/2020)

maħruġ minn

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numru tal-Korp Notifikat. 2797

u huwa soġġett għall-proċeduri stabbiliti fil-Modulu D tar-Regolament (UE) 2016/425 taħt is-sorveljanza: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numru tal-Korp Notifikat. 2797

Direttiva dwar it-tagħmir mediku

It-3M™ Aura™ Respiratur tal-kura tas-saħħa huwa/huma kklassifikat(i) skont ir-regoli tal-Anness II tad-Direttiva dwar l-Apparat Mediku bħala apparat tal-Klassi 1.

u huwa/huma konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Anness VII u ma' kull dispożizzjoni oħra applikabbli tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE (Apparat Mediku) inkluż l-Istandard Nazzjonali li jittrasponi n-Numru jew in-Numri tal-Istandard jew tal-Istandards Ewropej Armonizzati

EN 14683:2005 Tip IIR



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 ουσιαστών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο Παράρτημα II, 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 682245 (Ημερομηνία έκδοσης: 27/05/2020)

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

Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το 3M™ Aura™ Μάσκα Υψηλής Προστασίας Αναπνοής έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τους κανόνες του Παραρτήματος IX της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως συσκευή κλάσης 1.

και συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Παραρτήματος VII και όλες τις υπόλοιπες ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα), συμπεριλαμβανομένου του εθνικού προτύπου που μεταφέρει τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα με αριθμό

EN 14683:2005 Τύπος IIR



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 682245 (Datum vydání: 27/05/2020)

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 o zdravotnických pomůckách

Produkt 3M™ Aura™ řada filtračních polomasek proti částicím (respirátorů) pro zdravotníky je klasifikován dle pravidel přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích jako zařízení třídy 1.

a je v souladu s ustanoveními přílohy VII a všemi ostatními platnými ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS (zdravotnické prostředky), včetně státní normy provádějící harmonizované evropské normy č.:

EN 14683:2005 Typ IIR



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 682245 (Kiállítás dátuma: 27/05/2020)

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

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet IX. mellékletének osztályozási szabályai szerint a 3M™ Aura™ Egészségügyi légzésvédő az 1. osztályba sorolt eszköz(ök).

megfelel(nek) továbbá a VII. melléklet rendelkezéseinek, valamint a 93/42/EGK (orvostechnikai eszközök) tanácsi irányelv minden egyéb vonatkozó rendelkezésének, ideértve az alábbi harmonizált szabványszámo(ka)t átültető nemzeti szabványt

EN 14683:2005 Típus IIR



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 682245 (Dátum vydania: 27/05/2020)

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

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach

3M™ Aura™ Respirátor pre použitie v zdravotníctve je/sú klasifikované podľa pravidiel prílohy č. IX smernice o zdravotníckych pomôckach a je/sú klasifikovaný(-é) ako pomôcka 1. triedy.

a je/sú v súlade s ustanoveniami prílohy č. VII a všetkými ostatnými platnými ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS (o zdravotníckych pomôckach) vrátane vnútroštátnej normy transponujúcej harmonizovanú(-é) európsku(-e) normu(-y) číslo

EN 14683:2005 Typ IIR



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

Регламент 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 682245 (Дата на издаване: 27/05/2020)

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

Директива за медицински изделия

3M™ Aura™ Респиратор за здравеопазване са класифицирани съгласно правилата по Анекс IX на Директивата за медицински изделия като устройство от Клас 1.

и отговарят на клаузите от Анекс Annex VII и всички други приложими клаузи на Директива на Съвета 93/42/ЕИО (Медицински изделия), включително на националния стандарт, който транспонира хармонизираните европейски стандартни номера

EN 14683:2005 Вид IIR



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo išimtinė atsakomybe,

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

pareiškiau, 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 682245 (Išdavimo data: 27/05/2020)

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 prietaisų direktyva

3M™ Aura™ Respiratorius sveikatos apsaugai klasifikuojamas pagal Medicinos prietaisų reglamento IX priedo taisyklės kaip 1 klasės įtaisas.

ir atitinka VII priedo ir visas kitas taikytinas Tarybos direktyvos 93/42/EEB (Medicinos prietaisų) nuostatas, įskaitant Nacionalinį standartą, kuriuo perkeliamas (-i) darniojo Europos standarto numeris (-iai)

EN 14683:2005 Tipas IIR



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 primjenjivih bitnih 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 682245 (Datum izdavanja: 27/05/2020)

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

Direktive liječničkih uređaja

3M™ Aura™ Respirator za zaštitu zdravlja klasificiran je kao uređaj Klase 1 prema pravilima Priloga IX. Direktive o medicinskim proizvodima.

i usklađen je s odredbama Priloga VII. i svim ostalim primjenjivim odredbama Direktive Vijeća 93/42/EEZ (o medicinskim proizvodima) uključujući nacionalnu normu kojom se prenose usklađene europske norme broj

EN 14683:2005 Tip IIR