

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja: SJT-Investment Group Oy
Köysikuja 1
01640 Vantaa
Finland

Tuote: **JEDX lääkinällinen hengityssuojain IIR**

(mallit: JedX Medicare FFP2 NR 1351 W UDI-DI: 06429810381002, JedX 3971 W FT HL UDI-DI: 06429810381507, JedX 3972 FT HL UDI-DI: 06429810381545, JedX 3614 W FT HLPV, UDI-DI: 06429810965295, JedX 3805 W FT HLPV, UDI-DI: 06429810965288)

Kertakäyttöinen lääkinällinen hengityssuojain. Tuotteen käyttötarkoitus on vähentää käyttäjästäan muille henkilöille siirtyvien haitallisten partikkeleiden ja pisaroiden siirtymistä.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on julkaistu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Ilmoitettu tuote on soveltuvan lääkinällisiin laitteisiin liittyvän unionin harmonisointilainsäädännön, mukaan lukien MDR-asetuksen (EU) 2017/745, mukainen.

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit: EN 14683:2019+AC:2019

Muut sovellettavat standardit:
EN ISO 15223-1:2021 (merkintäsymbolit)
EN ISO 14971:2019 (riskianalyysit)
EN ISO 10993-1:2009 (biologinen arviointi)
EN ISO 10993-23:2021 (ärsyketestit)
EN ISO 13485:2016 (laadunhallintajärjestelmä)

Tuotteen riskiluokka (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön I mukaan: Luokka I

Vaatimustenmukaisuuden arviointi: valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus yhdistettynä tekniseen dokumentaatioon (EU) 2017/745 liitteen II ja liitteen III mukaisesti.

Tuote on valmistajan jatkuvan sisäisen laadunvalvonnan ja valmistuksen laadunvalvonnan alainen. Valmistaja pitää tuotteen teknistä tiedostoa todisteena vaatimustenmukaisuudesta.

Allekirjoitettu SJT-Investment Group Oy:n puolesta:

Vantaa, Finland 2.5.2024



Jari Nurminen
Toimitusjohtaja