

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

**Valmistaja:** SJT-Investment Group Oy  
(JEDX Medcare)  
(FI-MF-000033367)  
Köysikuja 1  
01640 Vantaa  
Finland

**Tuote:** **JEDX lääkinällinen hengityssuojain IIR**

(mallit: JedX Medcare FFP2 NR 1351 W Yksilöllinen UDI-DI: 64298103811351WN9, JedX 3971 W FT HL Yksilöllinen UDI-DI: 64298103813971WQK, JedX 3972 FT HL Yksilöllinen UDI-DI: 64298103813972WQN, JedX 3614 W FT HLPV, Yksilöllinen UDI-DI: 64298103813614WPNP, JedX 3805 W FT HLPV, Yksilöllinen UDI-DI: 64298103813805WPPB)

Kertakäyttöinen lääkinällinen hengityssuojain. Tuotteen käyttötarkoitus on vähentää käyttäjästään 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 18.10.2024



Jari Nurminen  
Toimitusjohtaja