

Försäkran om överensstämmelse

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

Produkt: **JEDX medicinsk respirator IIR**

(modeller: JedX Medicare FFP2 NR 1351 W UDI-DI: 06429810381002, JedX 3971 W FT HL UDI-DI: 06429810381507, JedX 3972 FT HL UDI-DI: 06429810381545)

Medicinsk engångsrespirator. Syftet med produkten är att minska överföringen av skadliga partiklar och droppar från användaren till andra människor.

Denna försäkran om överensstämmelse publiceras på tillverkarens eget ansvar.

Den deklarerade produkten följer tillämplig unionsharmoniseringslagstiftning relaterad till medicintekniska produkter, inklusive MDR-förordningen (EU) 2017/745.

Tillämpade harmoniserade standarder: EN 14683:2019+AC:2019

Andra tillämpliga standarder: EN ISO 15223-1:2021 (märkningssymboler)
EN ISO 14971:2019 (riskanalyser)
EN ISO 10993-1:2009 (biologisk utvärdering)
EN ISO 10993-23:2021 (ärsyketestet)
EN ISO 13485:2016 (kvalitetshanteringssystem)

Produktriskklass enligt (EU) 2017/745 bilaga VIII regel I: Klass I

Bedömning av överensstämmelse: tillverkarens försäkran om överensstämmelse i kombination med den tekniska dokumentationen (EU) 2017/745 i enlighet med bilaga II och bilaga III.

Produkten är föremål för tillverkarens kontinuerliga interna kvalitetskontroll och tillverkningskvalitetskontroll. Tillverkaren betraktar produktens tekniska dokumentation som bevis på överensstämmelse.

Undertecknat på uppdrag av SJT-Investment Group Oy:

Vantaa, Finland 13.10.2023


Jari Nurminen
Verkställande direktör

