

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS KIRURGISELLE SUU-NENÄSUOJAIMELLE TUOTEKOODILLA  
TFM06\_2S 20.1.2021

Valmistajan nimi: Teho Filter Oy, rekisteröity tavaramerkki 

osoite: Jussintie 5-7 85410 SIEVI

Tuote- ja kaupan nimi: TFM06\_2S, tuotekoodi: TFM06\_2S



Käyttötarkoitus: Tuote on kertakäyttöinen kirurginen suu-nenäsuojain. Suu-nenäsuojain pienentää käyttäjän altistumisriskiä roiskeille sekä suojaa ympäristöä hengitystie-eritteiden leviämiseltä.

Tuote täyttää Lääkintälaitedirektiivin (MDD) 93/42/ETY liitteen I olennaiset vaatimukset.

Suu-nenäsuojain täyttää eurooppalaisen EN 14683:2019-standardin vaatimukset ja sillä on sovelletun standardin mukaiset akkreditoitujen laboratorion testausraportit:

- Prüfbericht B 25350a EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10
- Prüfbericht B 25350 EN 14683
- Prüfbericht B 25634 EN 14683 Anhang C, ISO 22609

Suu-nenäsuojaimen lääkinnällisen laitteen riskiluokka on I (säntö 1)

Vakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä

*Sievi 20.1.2021*



Mauri Karvonen, hallituksen puheenjohtaja

Teho Filter Oy  
020 7641610  
[sales@tehofilter.fi](mailto:sales@tehofilter.fi)  
<http://tehofilter.fi/>

Jussintie 5-7  
85410 Sievi