

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS KIRURGISELLE SUU-NENÄSUOJAIMELLE TUOTEKOODILLA TFM14
24.2.2021

Valmistajan nimi: Teho Filter Oy, rekisteröity tavaramerkki **TEHOFILTER®**

osoite: Jussintie 5-7 85410 SIEVI



Tuote- ja kaupp nimi: TFM14, tuotekoodi: TFM14

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 26664 EN 14683
- Prüfbericht B 26664a EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10

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

Vakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä

Sievi 24.2.2021



Mauri Karvonen, hallituksen puheenjohtaja

Teho Filter Oy
020 7641610
sales@tehofilter.fi
<http://tehofilter.fi/>

Jussintie 5-7
85410 Sievi