

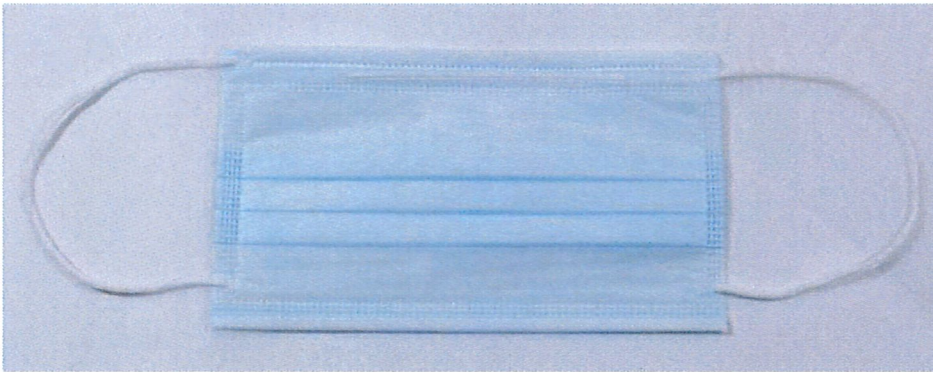
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS KIRURGISELLE SUU-NENÄSUOJAIMELLE TUOTEKOODILLA TFM14
4.6.2021

TEHOFILTER®

Valmistajan nimi: Teho Filter Oy, rekisteröity tavaramerkki

rekisterinumero SRN: FI-MF-000006858

osoite: Jussintie 5-7 85410 SIEVI



Tuote- ja kaupp nimi: TFM14, tuotekoodi: TFM14

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 6418618TFM14YH

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan Teho Filter Oy:n yksinomaisella vastuulla.

Tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Tuote on valmistettu ISO 13485:2016 + AC:2018 -standardin kuvaaman laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

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

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

Suu-nenäsuojaimen lääkinnällisen laitteen riskiluokka on I (säntö 1) asetuksen liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti.

Vakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä

Sievi 4.6.2021



Mauri Karvonen, hallituksen puheenjohtaja

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