

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Screentecin kertakäyttöinen suu-nenäsuojus (tyyppi II, ei steriili), **Scr MFM02\_CE, 009051797**

1. Suunenäsuojuksen valmistaja: Screentec Oy, Konekuja 2, 90620 Oulu, Finland.
2. Vakuutus on annettu Screentec Oy:n yksinomaisella vastuulla.
3. Screentecin kertakäyttöinen suu-nenäsuojus (tyyppi II, ei steriili), **Scr MFM02\_CE, 009051797** on tarkoitettu terveydenhuollon henkilöstön käyttöön tutkimus- ja sairaanhoitotilanteissa. Suu-nenäsuojuksen tarkoitus on suojata käyttäjää ilmassa leijuvilta hiukkasilta ja potilasta käyttäjän hengityksen mukana tulevilta hiukkasilta. Suu-nenäsuojus ei ole henkilösuojain eikä hengityksensuojain.

Screentecin kertakäyttöinen suu-nenäsuojus (tyyppi II, ei steriili), **Scr MFM02\_CE, 009051797** on tarkoitettu myös potilaiden ja muiden käyttäjien käyttöön vähentämään infektioiden leviämistä.

Kuva tuotteesta:



4. Suu-nenäsuojuksen lääkinällisiä laitteita koskeva riskiluokka on I.
5. Tässä vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa esitetty suu-nenäsuojus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen ja se täyttää eurooppalaisen EN 14683:2019 + AC:2019 -standardin vaatimukset. Suunenäsuojus on testattu standardin mukaisesti, akkreditoituksi todetussa laboratorioissa. Testien tulokset on esitetty raportissa:

SCRE-369245-220720 TECNAL Suu-nenäsuojatestitulokset Class II PASSED.pdf.

6. Screentec Oy:n puolesta, Toimitusjohtaja



Antti Tauriainen

Toimitusjohtaja, Screentec Oy

12.8.2020 Oulu

Aika ja paikka