



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration of Conformity, issued under the sole responsibility of the manufacturer

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

hereby declaring the following Personal Protective Equipment (PPE)

**Product Description: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Product Model: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

is/are in conformity with the provisions of the following European Regulations and/or Directives

### **PPE (Personal Protective Equipment) Regulation**

The model is/are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II, and with the National Standard transposing the harmonised European Standard Number(s):

**EN 149:2001+A1:2009**

and is/are identical to the PPE which is/are the subject of EU type-examination (Module B of Regulation (EU) 2016/425) referenced on the certificate number:

**CE 682245 (Issue Date: 27/05/2020)**

issued by

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Notified Body No. 2797

and is/are subject to the procedures set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425 under the surveillance of:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Notified Body No. 2797

### **Medical Devices Directive**

and according to Annex IX rules of the Medical Device Directive is classified as a Class 1 device.

And is/are in conformity with the provisions of Annex VII and all other applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC (Medical Device) including the National Standard transposing the harmonised European Standard Number(s)

**EN 14683:2005 Type IIR**

Signed by: M Thomas

European Regulatory Manager  
Personal Safety Division  
3M United Kingdom PLC

Date: 28<sup>th</sup> May 2020



## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EU

Cette déclaration de conformité, émise sous la seule responsabilité du fabricant,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

déclare, par la présente, que les équipements de protection individuelle (EPI) suivants

**Description du produit: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Modèle du produit: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

sont conformes aux dispositions des réglementations et/ou directives européennes suivantes

### **Réglementation EPI (équipement de protection individuelle)**

Le modèle est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425, respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'Annexe II, et est conforme à la norme nationale transposant les normes européennes harmonisées:

**EN 149:2001+A1:2009**

et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'examen UE de type (Module B du règlement (UE) 2016/425) référencé sur le numéro de certificat:

**CE 682245 (Date de publication: 27/05/2020)**

Publié par

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numéro d'organisme notifié: 2797

et est soumis aux procédures décrites dans le Module D du règlement (UE) 2016/425 sous la surveillance de:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numéro d'organisme notifié: 2797

### **Règlement relatif aux dispositifs médicaux**

Le 3M™ Aura™ Masques de protection respiratoire à usage médical est classé comme un dispositif de classe 1 selon les règles de l'Annexe IX de la directive relative aux dispositifs médicaux.

et est conforme aux dispositions de l'Annexe VII et toutes les autres dispositions applicables de la directive 93/42/CEE du Conseil (dispositif médical), y compris la norme nationale transposant les normes européennes harmonisées:

**EN 14683:2005 type IIR**



## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La presente Declaración de conformidad, expedida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante,  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
certifica que el o los siguientes equipos de protección individual (EPI)

**Descripción del/de los producto(s): 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Modelo(s) del/de los producto(s): 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

cumplen lo dispuesto en los siguientes reglamentos y directivas de la Unión Europea

### **Reglamento relativo a los equipos de protección individual (EPI)**

El o los modelos indicados cumplen las exigencias del Reglamento (UE) 2016/425, incluidos los requisitos esenciales de salud y seguridad especificados en el anexo II, y de las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

**EN 149:2001+A1:2009**

Asimismo, el o los modelos son idénticos al o a los EPI que están sujetos al examen UE de tipo (módulo B del Reglamento (UE) 2016/425) al que se hace referencia en el certificado n.º:

**CE 682245 (Fecha de expedición: 27/05/2020)**

Expedido por  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número del organismo notificado. 2797

El o los modelos indicados también están sujetos a los procedimientos establecidos en el módulo D del Reglamento (UE) 2016/425, bajo la supervisión de:  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número del organismo notificado. 2797

### **Directiva de productos sanitarios**

El o los productos 3M™ Aura™ Mascarillas autofiltrantes de uso Sanitario están clasificados como productos de clase I conforme a lo dispuesto en el anexo IX del Reglamento sobre los productos sanitarios.

Asimismo, cumplen los requisitos dispuestos en el anexo VII y el resto de disposiciones aplicables de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios, incluidas las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

**EN 14683:2005 Tipo IIR**



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die vorliegende Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
ausgestellt wurde, bezieht sich auf die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA)

**Produktbeschreibung: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Produktmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

stimmt mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Verordnungen und/oder Richtlinien  
überein

### **Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)**

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der  
geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, und der  
nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en):

**EN 149:2001+A1:2009**

und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung [EU]  
2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

**CE 682245 (Ausgabedatum: 27/05/2020)**

Ausgestellt von

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The  
Netherlands. Nummer der benannten Stelle. 2797

und unterliegt den Verfahren des Moduls D der Verordnung (EU) 2016/425 unter der Aufsicht von:  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The  
Netherlands. Nummer der benannten Stelle. 2797

### **Medizinprodukte Richtlinie**

Aura™ Atemschutzmaske von 3M™ ist nach den Regeln des Anhangs IX der Medizinprodukterichtlinie  
klassifiziert und wird als Gerät der Klasse 1 eingestuft.

und stimmt mit den Bestimmungen des Anhangs VII sowie allen anderen anwendbaren Bestimmungen  
der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Medizinprodukte) einschließlich der nationalen Norm zur  
Umsetzung der harmonisierten europäischen Norm(en) überein.

**EN 14683:2005 Typ IIR**



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La presente Dichiarazione di conformità viene rilasciata su esclusiva responsabilità del produttore,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

il quale dichiara che il seguente dispositivo di protezione individuale (DPI)

**Descrizione prodotto: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Modello prodotto: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

è conforme alle disposizioni dei seguenti regolamenti e/o direttive europee

### **Regolamento sui DPI (dispositivi di protezione individuale)**

Il modello è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425, compreso l'adempimento ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, definiti nell'allegato II, e alla norma nazionale che recepisce la norma europea armonizzata numero:

**EN 149:2001+A1:2009**

ed è identico al DPI oggetto di esame UE del tipo (modulo B del regolamento (UE) 2016/425) citato nel certificato numero:

**CE 682245 (Data di emissione: 27/05/2020)**

emesso da

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Codice organismo notificato. 2797

ed è soggetto alle procedure definite nel modulo D del regolamento (UE) 2016/425 sotto la sorveglianza di:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Codice organismo notificato. 2797

### **Direttiva Dispositivi Medici**

Aura™ Respiratori per ambienti medico-sanitari 3M™ è classificato secondo le regole contenute nell'allegato IX della Direttiva sui dispositivi medici come dispositivo di classe 1.

ed è conforme alle disposizioni dell'allegato VII e tutte le altre disposizioni della direttiva del Consiglio 93/42/CEE (concernente i dispositivi medici) compresa la norma nazionale che recepisce la norma europea armonizzata numero

**EN 14683:2005 Tipo IIR**





## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

A presente Declaração de Conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
e declara que o(s) seguinte(s) Equipamento(s) de Proteção Individual (EPI)

**Descrição do Produto: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Modelo do Produto: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

está/estão em conformidade com o disposto nos seguintes Regulamentos e/ou Diretivas Europeias

### **Regulamento EPI (Equipamento de Proteção Individual)**

O modelo está em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) 2016/425, incluindo os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no Anexo II e com a norma nacional que transpõe a(s) norma(s) harmonizada(s) a nível europeu número(s):

**EN 149:2001+A1:2009**

e é/são idêntico(s) ao(s) EPI que é/são objeto do exame UE de tipo (Módulo B do Regulamento (UE) 2016/425) referido no número do certificado:

**CE 682245 (Data de Emissão: 27/05/2020)**

Emitido por  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número do Organismo Notificado. 2797

e está/estão sujeito(s) aos procedimentos previstos no Módulo D do Regulamento (UE) 2016/425 ao abrigo do:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Número do Organismo Notificado. 2797

### **Directiva para os Dispositivos Médicos**

A(s) 3M™ Aura™ Máscaras Health Care está/estão classificada(s) de acordo com as regras previstas no Anexo IX da Diretiva relativa aos dispositivos médicos e é classificada como um dispositivo de Classe 1.

e está/estão em conformidade com o disposto no Anexo VII e com as demais disposições aplicáveis da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (Dispositivo Médico), incluindo a norma nacional que transpõe a(s) norma(s) harmonizada(s) a nível europeu número(s)

**EN 14683:2005 Tipo IIR**



## EU-samsvarserklæring

Denne samsvarserklæringen, utgitt av produsenten som eneansvarlig,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

erklærer at følgende personlig verneutstyr (PVU)

**Produktbeskrivelse: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Produktmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

er i samsvar med bestemmelsene i følgende europeiske forordninger og/eller direktiv

### **PVU-forordningen (personlig verneutstyr)**

Modellen er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425, inkludert oppfyllelse av relevante vesentlige helse- og sikkerhetskrav angitt i vedlegg II, og med nasjonal standard basert på bruken av europeiske, harmoniserte standarder:

**EN 149:2001+A1:2009**

og er identisk med det personlige verneutstyret som er gjenstand for EU-typeprøving (modul B i forordning (EU) 2016/425) referert på attestnummeret:

**CE 682245 (Utgitt dato: 27/05/2020)**

utgitt av

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teknisk kontrollorgannr. 2797

og er underlagt prosedyrene angitt i modul D i forordning (EU) 2016/425 under oppsyn av:  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teknisk kontrollorgannr. 2797

### **Medisinsk utstyrsdirektiv**

3M™ Aura™ Åndedrettsvern for helsevesenet er klassifisert i henhold til reglene i vedlegg IX i direktivet om medisinsk utstyr, og er klassifisert som en klasse 1-enhet.

og er i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VII og alle andre relevante bestemmelser i rådsdirektiv 93/42/EØF (medisinsk utstyr), inkludert nasjonal standard basert på bruken av europeiske, harmoniserte standarder.

**EN 14683:2005 Type IIR**



## ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

Í þessari samræmisyfirlýsingu, sem framleiðandinn ber einn ábyrgð á,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

er því lýst yfir að eftirfarandi persónuhlífar (PPE)

**Lýsing á vöru: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Tegund vöru: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

er/eru í samræmi við ákvæði eftirfarandi ESB-reglugerða og/eða -tilskipana

### **Reglugerð um persónuhlífar (PPE)**

Varan/vörunar er/eru í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2016/425, þar með talið hvað varðar að uppfylla viðeigandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og með landsbundnum staðli sem stendur fyrir samhæfða evrópska staðalnúmerið (-númerin):

**EN 149:2001+A1:2009**

og er/eru í einu og öllu eins og persónuhlífarnar sem ESB-gerðarprófun (hluti B í reglugerð (ESB) 2016/425) tekur til, og sem vísað er til í vottorðsnúmerinu:

**CE 682245 (Útgáfudagsetning: 27/05/2020)**

gefið út af

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Tilkyntur aðili nr. 2797

og fellur/falla undir aðferðirnar sem lýst er í hluta D í reglugerð (ESB) 2016/425, og sem lúta skulu: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Tilkyntur aðili nr. 2797

### **Tilskipun um lækningatæki**

3M™ Aura™ Öndunargríma fyrir heilbrigðissvið er/eru flokkað/flokkuð, samkvæmt reglum í IX. viðauka tilskipunar um lækningatæki, sem lækningatæki af flokki 1.

og er/eru í samræmi við ákvæði VII. viðauka og öll önnur gildandi ákvæði tilskipunar ráðsins 93/42/EEC (lækningatæki) og með landsstaðalinn, sem innleiðir samhæfða evrópska staðalnúmerið/-númerin

**EN 14683:2005 Tegund IIR**





## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza deklaracja zgodności, wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta,  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
zgłaszającego następujący sprzęt ochrony osobistej (PPE)

**Opis produktu: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Model produktu: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

jest zgodny z postanowieniami następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw europejskich

### **Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej (PPE)**

Model jest zgodny z postanowieniami rozporządzenia (UE) 2016/425, w tym z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, oraz z normą krajową wdrażającą zharmonizowane normy europejskie o numerach:

**EN 149:2001+A1:2009**

i jest identyczny ze środkami ochrony osobistej, które są przedmiotem badania typu UE (moduł B rozporządzenia (UE) 2016/425), o którym mowa w świadectwie numer:

**CE 682245 (Data wydania: 27/05/2020)**

dokument wydał

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numer jednostki notyfikowanej. 2797

i podlega procedurom określonym w module D rozporządzenia (UE) 2016/425 pod nadzorem:  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numer jednostki notyfikowanej. 2797

### **Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych**

3M™ Aura™ Półmaski medyczne jest sklasyfikowany zgodnie z postanowieniami załącznika IX do dyrektywy w sprawie wyrobów jako wyrób klasy 1.

i jest zgodny z postanowieniami załącznika VII i wszystkimi innymi mającymi zastosowanie postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG (wyroby medyczne), w tym z normą krajową wdrażającą zharmonizowane normy europejskie o numerach:

**EN 14683:2005 Typ IIR**



## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Denna försäkran om överensstämmelse, som utfärdas på tillverkarens eget ansvar,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

intygar härmed att följande personliga skyddsutrustning

**Produktbeskrivning: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Produktmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

överensstämmer med bestämmelserna i följande EU-förordningar och/eller EU-direktiv

### **Förordningen om personlig skyddsutrustning**

Modellen överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425, inklusive uppfyllande av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, och med den nationella standard som införlivar följande harmoniserade europeiska standard(er):

**EN 149:2001+A1:2009**

och är identisk(a) med den personliga skyddsutrustning som omfattas av den EU-typkontroll (modul B i förordning (EU) 2016/425) som avses i intyg nummer:

**CE 682245 (Datum för utfärdande: 27/05/2020)**

utfärdat av

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Anmält organs nummer. 2797

och omfattas av de förfaranden som beskrivs i modul D i förordning (EU) 2016/425 under övervakande av:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Anmält organs nummer. 2797

### **Direktivet om medicintekniska produkter**

3M™ Aura™ andningsskydd för hälso- och sjukvård klassificeras enligt reglerna i bilaga IX till direktivet om medicintekniska produkter som en klass I-produkt.

och överensstämmer med bestämmelserna i bilaga VII och alla andra tillämpliga bestämmelser i rådets direktiv 93/42/EEG (medicintekniska produkter) inklusive den nationella standard som införlivar följande harmoniserade europeiska standard(er):

**EN 14683:2005 Typ IIR**



## EG-CONFORMITEITSVERKLARING

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

waarbij de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden opgegeven

**Productbeschrijving: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Productmodel: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

is/zijn in overeenstemming met de bepalingen van de volgende Europese verordeningen en/of richtlijnen

### **Verordening betreffende PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen)**

Model(len) is/zijn in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425, inclusief het voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen opgenomen in Bijlage II, alsook met de nationale norm tot omzetting van de geharmoniseerde, Europese norm(en):

**EN 149:2001+A1:2009**

en is/zijn identiek aan de PBM, het onderwerp van het EU-typeonderzoek (Module B van Verordening (EU) 2016/425) waarnaar wordt verwezen via het certificaatnummer:

**CE 682245 (Publicatiedatum: 27/05/2020)**

uitgegeven door

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Nummer van aangemelde instantie. 2797

en is/zijn onderworpen aan de procedures opgenomen in Module D van Verordening (EU) 2016/425 onder het toezicht van:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Nummer van aangemelde instantie. 2797

### **Richtlijn medische hulpmiddelen**

De 3M™ Aura™ Ademhalingsbeschermingsmasker is/zijn geclassificeerd volgens de regels van Bijlage IX van de richtlijn medische hulpmiddelen, geclassificeerd als hulpmiddel van klasse 1.

en is/zijn in overeenstemming met de bepalingen van Bijlage VII alsook met alle andere toepasselijke bepalingen van Richtlijn 93/42/EEG (medisch hulpmiddel) van de Raad, inclusief de nationale norm tot omzetting van de geharmoniseerde, Europese norm(en).

**EN 14683:2005 Type IIR**



## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eget ansvar,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

vedrørende følgende personlige værnemiddel (PV)

**Produktbeskrivelse: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Produktmodel: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i følgende europæiske forordninger og/eller direktiver

### **Forordning om personlige værnemidler (PV'er)**

Modellen er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2016/425, herunder opfyldelse af de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II og med den nationale standard, der gennemfører de harmoniserede europæiske standardnumre:

**EN 149:2001+A1:2009**

og er identisk med det PV, der er genstand for EU-typeafprøvning (modul B i forordning (EU) 2016/425), der henvises til på certifikatnummeret:

**CE 682245 (Udstedelsesdato: 27/05/2020)**

udstedt af

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bemyndiget organnummer. 2797

og er omfattet af procedurerne i modul D i forordning (EU) 2016/425 under tilsyn fra:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bemyndiget organnummer. 2797

### **Direktivet om medicinsk udstyr**

3M™ Aura™ Healthcare åndedrætsværn er klassificeret i henhold til bilag IX-reglerne i direktivet om medicinsk udstyr som en klasse 1-enhed.

og er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VII og alle andre gældende bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF (medicinsk udstyr), herunder den nationale standard, der gennemfører de(t) harmoniserede europæiske standardnummer/-numre

**EN 14683:2005 Type IIR**



## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

joka ilmoittaa, että seuraavat henkilönsuojaimet

**Tuotteen kuvaus: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Tuotemalli: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

ovat seuraavien eurooppalaisten asetusten ja/tai direktiivien säännösten mukaisia

### **Henkilönsuojaimia koskeva asetus**

Malli on asetuksen (EU) 2016/425 säännösten mukainen ja täyttää sovellettavat välttämättömät terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset, jotka on esitetty liitteessä II sekä yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardinumeroiden täytäntöönpanoa varten annetussa kansallisessa standardissa:

**EN 149:2001+A1:2009**

ja vastaavat tarkalleen henkilönsuojaimia, joille suoritetaan EU:n tyyppitarkastus, joka on mainittu sertifikaatissa nro (asetuksen (EU) 2016/425 B-moduuli):

**CE 682245 (Myöntöpäivämäärä: 27/05/2020)**

Myöntäjä

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Ilmoitetun elimen numero. 2797

ja niille suoritetaan asetuksen (EU) 2016/425 D-moduulissa esitetyt toimenpiteet seuraavien tahojen valvonnassa:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Ilmoitetun elimen numero. 2797

### **Lääkintälaitedirektiivi**

3M™ Aura™ Terveysten Hengityssuojain on luokiteltu lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin liitteen IX sääntöjen mukaan luokan 1 laitteeksi.

ja vastaavat neuvoston direktiivin 93/42/ETY (lääkinällinen laite) liitteen VII säännöksiä sekä muita sovellettavia säännöksiä ja yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardinumeroiden täytäntöönpanoa varten annetun kansallisen standardin säännöksiä

**EN 14683:2005 Tyyppi IIR**



## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Ta izjava o skladnosti, izdana v izključni pristojnosti proizvajalca,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

je potrdilo, da je naslednja osebna zaščitna oprema (OZO)

**Opis izdelka: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Model izdelka: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

v skladu z določbami naslednjih evropskih uredb in/ali direktiv

### **o osebni zaščitni opremi (OZO)**

Model(-i) je/so v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425, vključno z izpolnjevanjem veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, in nacionalnim standardom, ki prevzema harmonizirane številke evropskega standarda:

**EN 149:2001+A1:2009**

in je/so identični osebni zaščitni opremi, ki je/so predmet EU-pregleda tipa (modul B Uredbe (EU) 2016/425), na katerega se sklicuje številka potrdila:

**CE 682245 (Datum izdaje: 27/05/2020)**

izdal

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Številka priglasenega organa. 2797

in je/ali so predmet postopkov, določenih v modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom:  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Številka priglasenega organa. 2797

### **Direktiva za medicinske naprave**

3M™ Aura™ Medicinski respiratorji je/so razvrščeni v skladu s pravili iz Priloge IX direktive o medicinskih pripomočkih kot pripomočki razreda 1

in je/so v skladu z določbami Priloge VII in vseh drugih veljavnih določb Direktive Sveta 93/42/EGS (medicinski pripomočki), vključno z nacionalnim standardom, ki prevzema harmonizirane številke evropskega standarda

**EN 14683:2005 Tip IIR**





## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz tāda ražotāja atbildību,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

kurš ar šo deklarē tālāk minēto individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) atbilstību

**Produkta apraksts: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Produkta modelis: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

atbilst tālāk minēto Eiropas Regulu un/vai Direktīvu noteikumiem

### **IAL (individuālo aizsardzības līdzekļu) regula**

Modelis atbilst Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem, tostarp izpilda piemērojamās būtiskās veselības un drošības prasības, kas izklāstītas II pielikumā, un atbilst Nacionālajam standartam, kurā transponēts(-i) harmonizētais(-tie) Eiropas standarts(-i) Nr.:

**EN 149:2001+A1:2009**

un ir identisks(-i) IAL, uz kuru(-iem) attiecas ES tipa pārbaude (Regulas (ES) 2016/425 B modulis), kas norādīta sertifikātā Nr.:

**CE 682245 (Izdošanas datums: 27/05/2020)**

Izdevējs:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Paziņotās iestādes Nr. 2797

un pakļauts procedūrām, kas izklāstītas Regulas (ES) 2016/425 D modulī, kuru uzraudzību nodrošina:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Paziņotās iestādes Nr. 2797

### **Medicīnas ierīču Direktīva**

3M™ Aura™ Veselības aprūpes respiratori ir klasificēts(-i) atbilstoši Medicīnas ierīču regulas IX pielikuma noteikumiem, un tā klasificēta kā 1. klases ierīce.

atbilst VII pielikuma noteikumiem un pārējiem piemērojamiem Padomes Direktīvas 93/42/EEK (par medicīnas ierīcēm) noteikumiem, tostarp Nacionālajam standartam, kurā transponēts(-i) harmonizētais(-tie) Eiropas standarts(-i) Nr.:

**EN 14683:2005 Tips IIR**



## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A UE

Această Declarație de Conformitate, emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului,  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
prin care declarăm următoarele Echipamente de Protecție Personală (PPE)

**Descrierea produsului: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Model de produs: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

este/sunt în conformitate cu prevederile următoarelor regulamente și/sau directive europene

### **Regulamentul privind echipamentele individuale de protecție (PPE)**

Modelul este/sunt în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425, inclusiv îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și siguranță aplicabile stabilite în anexa II, și cu standardul național care transpune standardul european armonizat numărul(ele):

**EN 149:2001+A1:2009**

și este identic cu PPE care face obiectul unei examinări de tip UE (Modulul B din Regulamentul (UE) 2016/425) menționată pe numărul certificatului:

**CE 682245 (Data emiterii: 27/05/2020)**

eliberat de

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,  
The Netherlands. Numărul organismului notificat. 2797

și fac obiectul procedurilor prevăzute în modulul D din Regulamentul (UE) 2016/425 sub supravegherea:  
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,  
The Netherlands. Numărul organismului notificat. 2797

### **Directiva Dispozitivelor Medicale**

3M™ Aura™ Îngrijire medicală respiratorie este/sunt clasificate în conformitate cu regulile din anexa IX a Directivei privind dispozitivele medicale și este clasificat ca dispozitiv de clasă 1.

și este/sunt în conformitate cu dispozițiile din anexa VII și cu toate celelalte prevederi aplicabile ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului (Dispozitivul medical), inclusiv standardul național care transpune standardul european armonizat numărul(ele)

**EN 14683:2005 Tip IIR**



## ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

kinnitab käesolevaga, et järgmine isikukaitsevahend:

**Toote kirjeldus: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Toote mudel: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

on kooskõlas järgmiste Euroopa määruste ja/või direktiividega

### **Isikukaitsevahendite määrus**

See mudel on kooskõlas määruse (EL) 2016/425 sätete, sh II lisas välja toodud kohalduvate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega ning riiklike standarditega, millega võetakse üle Euroopa ühtlustatud standard(id):

**EN 149:2001+A1:2009**

on identne isikukaitsevahendiga, mis vastab ELi tüübihindamistõendis (määruse (EL) 2016/425 moodul B) kirjeldatud tüübile:

**CE 682245 (Väljaandmise kuupäev: 27/05/2020)**

Väljaandja:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teavitatud asutuse number: 2797

on seotud määruse (EL) 2016/425 moodulis D sätestatud protseduuridega, tuginedes järgmisele määrusele:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Teavitatud asutuse number: 2797

### **Meditsiiniliste seadmete direktiiv**

Toode 3M™ Aura™ Meditsiiniline respiraator kuulub kooskõlas meditsiiniseadmete direktiivi IX lisaga 1. klassi seadmete hulka.

on kooskõlas nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmed) VII lisas olevate sätete ja kõikide teiste kohalduvate sätetega, sh riiklike standarditega, millega võetakse üle Euroopa ühtlustatud standard(id)

**EN 14683:2005 Tüüp IIR**



## DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

Din id-dikjarazzjoni ta' konformità, maħruġa taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

b'dan tiddikjara li t-Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (PPE) li ġej

**Deskrizzjoni tal-Prodott: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Mudell tal-Prodott: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti u/jew tad-Direttivi Ewropej li ġejjin

### **Ir-Regolament dwar it-Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (PPE)**

Il-mudell huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425, inkluż l-osservanza tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u ta' sikurezza applikabbli stabbiliti fl-Anness II, u mal-Istandard Nazzjonali li jittrasponi n-Numru jew in-Numri tal-Istandard jew tal-Istandards Ewropej Armonizzati:

**EN 149:2001+A1:2009**

u huwa identiku għall-PPE li huwa s-sugġett ta' eżami tat-tip tal-UE (Modulu B tar-Regolament (UE) 2016/425) li għalih hemm referenza fuq in-numru taċ-ċertifikat:

**CE 682245 (Data tal-Ħruġ: 27/05/2020)**

maħruġ minn

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numru tal-Korp Notifikat. 2797

u huwa soġġett għall-proċeduri stabbiliti fil-Modulu D tar-Regolament (UE) 2016/425 taħt is-sorveljanza: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Numru tal-Korp Notifikat. 2797

### **Direttiva dwar it-tagħmir mediku**

It-3M™ Aura™ Respiratur tal-kura tas-saħħa huwa/huma kklassifikat(i) skont ir-regoli tal-Anness II tad-Direttiva dwar l-Apparat Mediku bħala apparat tal-Klassi 1.

u huwa/huma konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Anness VII u ma' kull dispożizzjoni oħra applikabbli tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE (Apparat Mediku) inkluż l-Istandard Nazzjonali li jittrasponi n-Numru jew in-Numri tal-Istandard jew tal-Istandards Ewropej Armonizzati

**EN 14683:2005 Tip IIR**



## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης, που εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
δηλώνει ότι τα ακόλουθα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

**Περιγραφή προϊόντος: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Μοντέλο προϊόντος: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

είναι συμμορφούμενα με τις διατάξεις των ακόλουθων ευρωπαϊκών κανονισμών ή/και οδηγιών

### **Κανονισμός σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)**

Το παρόν μοντέλο συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο Παράρτημα II, καθώς και με το εθνικό πρότυπο που μεταφέρει τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα με αριθμό:

**EN 149:2001+A1:2009**

και είναι ίδιο με το ΜΑΠ που αποτελεί αντικείμενο της εξέτασης τύπου ΕΕ (Ενότητα Β του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425) που αναφέρεται στο πιστοποιητικό με αριθμό:

**CE 682245 (Ημερομηνία έκδοσης: 27/05/2020)**

Αρχή έκδοσης:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. κοινοποιημένου οργανισμού. 2797

και υπόκειται στις διαδικασίες που περιγράφονται στην Ενότητα Δ του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό την παρακολούθηση του:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. κοινοποιημένου οργανισμού. 2797

### **Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Το 3M™ Aura™ Μάσκα Υψηλής Προστασίας Αναπνοής έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τους κανόνες του Παραρτήματος IX της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως συσκευή κλάσης 1.

και συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Παραρτήματος VII και όλες τις υπόλοιπες ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ιατροτεχνολογικά προϊόντα), συμπεριλαμβανομένου του εθνικού προτύπου που μεταφέρει τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα με αριθμό

**EN 14683:2005 Τύπος IIR**



## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení o shodě vydané na výhradní odpovědnost výrobce

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

tímto deklaruje, že následující osobní ochranné prostředky (OOP)

**Popis produktu: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Model produktu: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

jsou ve shodě s ustanoveními následujících evropských nařízení a směrnic

### **Nařízení o osobních ochranných prostředcích**

Uvedené modely jsou ve shodě s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 a splňují platné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví při práci stanovené přílohou II a státní normou provádějící harmonizované evropské normy č.:

**EN 149:2001+A1:2009**

a jsou identické s OOP, jež jsou předmětem EU přezkoušení typu (modul B nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425) uvedeného na certifikátu č.:

**CE 682245 (Datum vydání: 27/05/2020)**

vydavatel

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo oznámeného subjektu. 2797

a podléhají postupům stanoveným v modulu D nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 pod dozorem:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo oznámeného subjektu. 2797

### **Směrnice o zdravotnických pomůckách**

Produkt 3M™ Aura™ řada filtračních polomasek proti částicím (respirátorů) pro zdravotníky je klasifikován dle pravidel přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích jako zařízení třídy 1.

a je v souladu s ustanoveními přílohy VII a všemi ostatními platnými ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS (zdravotnické prostředky), včetně státní normy provádějící harmonizované evropské normy č.:

**EN 14683:2005 Typ IIR**





## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó adja ki kizárólagos felelősséggel, aki

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

ezennel bejelenti, hogy a következő egyéni védőeszköz(ök):

**Termékleírás: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Termékmodell: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

megfelel(nek) a következő európai rendeletek és/vagy irányelvek rendelkezéseinek

### **PPE-rendelet (egyéni védőeszközök)**

A modell(ek) megfelel(nek) az (EU) 2016/425 rendelet rendelkezéseinek – ideértve a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesülését –, valamint az alábbi európai harmonizált szabványszámo(ka)t átültető nemzeti szabványnak:

**EN 149:2001+A1:2009**

azonos(ak) továbbá (az [EU] 2016/425 rendelet B. modulja szerinti) EU-típusvizsgálat tárgyát képező, az alábbi számú tanúsítványon hivatkozott egyéni védőeszközökkel:

**CE 682245 (Kiállítás dátuma: 27/05/2020)**

kiállító

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bejelentett szervezet száma. 2797

ezenkívül az alábbi szervezet felügyelete mellett az (EU) 2016/425 rendelet D. moduljában megállapított eljárás hatálya alá tartozik/tartoznak:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Bejelentett szervezet száma. 2797

### **orvostechnikai eszközök**

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet IX. mellékletének osztályozási szabályai szerint a 3M™ Aura™ Egészségügyi légzésvédő az 1. osztályba sorolt eszköz(ök).

megfelel(nek) továbbá a VII. melléklet rendelkezéseinek, valamint a 93/42/EGK (orvostechnikai eszközök) tanácsi irányelv minden egyéb vonatkozó rendelkezésének, ideértve az alábbi harmonizált szabványszámo(ka)t átültető nemzeti szabványt

**EN 14683:2005 Típus IIR**



## VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Toto vyhlásenie o zhode vydané vo výlučnej zodpovednosti výrobcu

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

týmto vyhlasuje, že nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP)

**Opis výrobku: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Model výrobku: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

sú v súlade s ustanoveniami nasledujúcich európskych nariadení a/alebo smerníc

### **Nariadenie o OOP (osobných ochranných prostriedkoch)**

Tento model/modely je/sú v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2016/425, spĺňa(-jú) platné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe č. II, a je/sú v súlade vnútroštátnou normou transponujúcou európsku(-e) harmonizovanú(-é) normu(-y) číslo:

**EN 149:2001+A1:2009**

a je zhodný/sú zhodné s OOP, ktorý(-é) podlieha(-jú) typovej skúške EÚ (modul B nariadenia (EÚ) 2016/425), na ktorú sa odvoláva osvedčenie číslo:

**CE 682245 (Dátum vydania: 27/05/2020)**

vydal

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo notifikovaného orgánu. 2797

a podlieha/podliehajú postupom stanoveným v module D nariadenia (EÚ) 2016/425 pod dohľadom: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Číslo notifikovaného orgánu. 2797

### **Nariadenie o zdravotníckych pomôckach**

3M™ Aura™ Respirátor pre použitie v zdravotníctve je/sú klasifikované podľa pravidiel prílohy č. IX smernice o zdravotníckych pomôckach a je/sú klasifikovaný(-é) ako pomôcka 1. triedy.

a je/sú v súlade s ustanoveniami prílohy č. VII a všetkými ostatnými platnými ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS (o zdravotníckych pomôckach) vrátane vnútroštátnej normy transponujúcej harmonizovanú(-é) európsku(-e) normu(-y) číslo

**EN 14683:2005 Typ IIR**



## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

Тази Декларация за съответствие, отговорността за която е изцяло на производителя  
**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**  
с настоящото указва, че следните лични предпазни средства (ЛПС)

**Описание на продукта: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Модел на продукта: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

отговарят на клаузите на следните Европейски регламенти и/или директиви

### **Регламента за ЛПС (лични предпазни средства)**

Моделите отговарят на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425, включително относно изпълнението на приложимите важни изисквания за здраве и безопасност, посочени в Анекс II, и на националния стандарт, който транспонира хармонизираните европейски стандартни номера:

**EN 149:2001+A1:2009**

и са идентични с ЛПС, които са предмета на прегледа от ЕС тип (модул Б от Регламент (ЕС) 2016/425), посочени на номера на сертификата:

**CE 682245 (Дата на издаване: 27/05/2020)**

издадено от

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Номер на нотифициран орган. 2797

и са предмет на процедурите, посочени в модул Г на Регламент (ЕС) 2016/425 под обхвата на: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Номер на нотифициран орган. 2797

### **Директива за медицински изделия**

3M™ Aura™ Респиратор за здравеопазване са класифицирани съгласно правилата по Анекс IX на Директивата за медицински изделия като устройство от Клас 1.

и отговарят на клаузите от Анекс Annex VII и всички други приложими клаузи на Директива на Съвета 93/42/ЕИО (Медицински изделия), включително на националния стандарт, който транспонира хармонизираните европейски стандартни номера

**EN 14683:2005 Вид IIR**



## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo išimtinė atsakomybe,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

pareiškiau, kad šios asmeninės apsaugos priemonės (AAP)

**Produkto aprašymas: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Produkto modelis: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

atitinka Europos reglamentų ir (arba) direktyvų nuostatas

### **AAP (Asmeninių apsaugos priemonių) reglamentas**

Šis modelis atitinka Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas, įskaitant II priede nurodytus taikytinus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus bei Nacionalinį standartą, kuriuo perkeliamas (-i) darniojo Europos standarto numeris (-iai):

**EN 149:2001+A1:2009**

ir yra tapatus AAP, kurioms taikomas ES tipo tyrimas (Reglamento (ES) 2016/425 B modulis), nurodytas sertifikato numeryje:

**CE 682245 (Išdavimo data: 27/05/2020)**

išdavė:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Notifikuotosios įstaigos numeris. 2797

ir jam taikomos Reglamento (ES) 2016/425 D modulyje numatytos procedūros, kurios prižiūrimos pagal: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Notifikuotosios įstaigos numeris. 2797

### **Medicinos prietaisų direktyva**

3M™ Aura™ Respiratorius sveikatos apsaugai klasifikuojamas pagal Medicinos prietaisų reglamento IX priedo taisyklės kaip 1 klasės įtaisas.

ir atitinka VII priedo ir visas kitas taikytinas Tarybos direktyvos 93/42/EEB (Medicinos prietaisų) nuostatas, įskaitant Nacionalinį standartą, kuriuo perkeliamas (-i) darniojo Europos standarto numeris (-iai)

**EN 14683:2005 Tipas IIR**



## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

U ovoj izjavi o sukladnosti, izdanoj isključivo na odgovornost proizvođača,

**3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT, UK**

izjavljuje se da je sljedeća osobna zaštitna oprema (OZO)

**Opis proizvoda: 3M™ Aura™ Health Care Respirators**

**Model proizvoda: 1861+, 1862+, 1863+ and 1883+**

usklađena s odredbama sljedećih europskih uredbi i/ili direktiva

### **Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi (OZO)**

Model je usklađen s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, uključujući ispunjavanje primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva navedenih u Prilogu II., i s nacionalnom normom kojom se prenose usklađene europske norme broj:

**EN 149:2001+A1:2009**

i identičan je s OZO-om koji podliježe EU ispitivanju tipa (Modul B Uredbe (EU) 2016/425) navedenom na certifikatu broj:

**CE 682245 (Datum izdavanja: 27/05/2020)**

Izdao

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Broj prijavljenog tijela. 2797

i podliježe procedurama navedenima u Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom:

BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Broj prijavljenog tijela. 2797

### **Direktive liječničkih uređaja**

3M™ Aura™ Respirator za zaštitu zdravlja klasificiran je kao uređaj Klase 1 prema pravilima Priloga IX. Direktive o medicinskim proizvodima.

i usklađen je s odredbama Priloga VII. i svim ostalim primjenjivim odredbama Direktive Vijeća 93/42/EEZ (o medicinskim proizvodima) uključujući nacionalnu normu kojom se prenose usklađene europske norme broj

**EN 14683:2005 Tip IIR**