



## 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 781388 (Fecha de expedición: 24/01/2023)**

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

### **Reglamento sobre los Productos Sanitarios**

Identificados Único del Producto: UK-MF-000037813

UDI-DI Básico: 0608223826106000000001KT

Los modelos están clasificados según la Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento sobre los Productos Médicos ((UE) 2017/745, como Producto Clase 1 de acuerdo a todas las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y de su Consejo relativas a productos médicos y con las Normas Nacionales transpuestas de las Normas Europeas armonizadas números:

**EN 14683:2019+AC:2019 TYPE IIR**

El Representante Europeo Autorizado para los productos en cuestión es:

3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany