



EU:s försäkran om överensstämmelse – MDR/PPE

Juridisk tillverkare

- Namn	ABENA A/S	www.abena.com
- Adress	Egelund 35	Telefon: +45 7431 1818
- Telefon/ fax/ e-post/ webbsida	DK-6200 Aabenraa Danmark	Fax: +45 7462 9737 E-post: info@abena.com
- Ett enda registreringsnummer (SRN)	DK-MF-000002482	

Medicintekniska produkter

- Avsett ändamål	Se Bilaga I
- Produkt-/handelsnamn och/ eller produktnummer (REF) och/ eller katalognummer	Se Bilaga I
- Basic UDI-DI	Se Bilaga I
- Annan ref. som tillåter identifiering (t.ex. UDI-DI)	Se Bilaga I
- EMDN (nummer och beskrivning)	Se Bilaga I
- Riskklassificering	Klass I enligt regel nr. I, MDR bilaga VIII
- Överensstämmelseväg	MDR bilagor II och III

Övriga upplysningar (i förekommande fall)

- Vanliga specifikationer som används för överensstämmelse	N/A
- Efterlevnad av andra lagar	<ul style="list-style-type: none">- EU 2016/425 CE CAT I Endast för minimala risker, Modul A – Tillverkarens självdeklaration- UK MDR 2002 (SI 2002 Nr 618, i dess ändrade lydelse)- Förordning 2016/425 och förordningarna om personlig skyddsutrustning (tillämpning) 2018: Storbritannien
- Anmält organ namn och id-nummer. och beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som utförts	N/A
- Ytterligare information	N/A
- Standarder som används för att säkerställa efterlevnad	Se Bilaga II

I ovan anges att tillverkaren härmed förklarar att ovannämnda medicintekniska produkter överensstämmer med

- EU:s förordning 2017/745 för medicintekniska produkter

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på ensamt ansvar av ovannämnda tillverkare.

Namn och funktion: Louise Risager, Global Category Manager Underskrift <i>Louise Risager</i>	Plats och datum för utfärdande Aabenraa, DK, 12.08.2025
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR_PPE - Headwear, ver. 08_Swedish	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/4



EU:s försäkran om överensstämmelse – MDR/PPE

Bilaga I, Produktförteckning

Produktnamn	Produktnr	Basic UDI-DI	Avsett ändamål	EMDN nr	EMDN term beskrivning
Hårnät, L, blå	210600	57035380HeaWD-00I-06001BD	Huvudbonader används för att minimera överföring av smittämnen som bärs av medicinsk personal eller besökare till patienter, samt för att skydda mot minimala risker som damm och smuts.	T0207	Caps and Headwear
Hårnät, L, vit	210601				
Hårnät, L, röd	210602				
Hårnät, L, gul	210603				
Hårnät, L, grön	210604				
Hårnät, XL, vit	1999906762				
Hårnät, XL, blå	1999906765				
Hårnät, XL, röd	1999911635				
Hårnät, XL, grön	1999911636				
Hårnät, XL, gul	1999911637				
Hårskydd, L, vit	210750				
Hårskydd, L, blå	210751				
Hårskydd, L, grön	210752				
Hårskydd, M, blå	1999919581				
Hårskydd, L, blå	1999919582				
Hårskydd, XL, blå	1999919583				
Hårskydd, L, mix färger (blå, vit, grön)	1999919586				
Skäggskydd, one size, vit	210681				
Skäggskydd, XL, vit	1999904888				
Skäggskydd, L, vit	1999905492				
Hårskydd, one size, grön	210760				

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR_PPE - Headwear, ver. 08_Swedish	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/4



EU:s försäkran om överensstämmelse – MDR/PPE

Produktnamn	Produktnr	Basic UDI-DI	Avsett ändamål	EMDN nr	EMDN term beskrivning
Operationsmössa, one size, blå	210771				
Operationsmössa, one size, blå	210772				
Operationsmössa, one size, mångfärgad	1999913696				
Operationsmössa, one size, blå/vågmönster	1999919601				
Operationsmössa, one size, grön	1999919602				

Bilaga II, Förteckning över tillämpliga standarder som används

Namn på standard	Nr
Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Krav för regulatoriska ändamål	EN ISO 13485
Medicinsk utrustning – Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning	EN ISO 14971
Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	EN ISO 10993-1
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Tester för in vitro cytotoxicitet	EN ISO 10993-5
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Tester för irritation och hudsensibilisering	EN ISO 10993-10

expand list accordingly

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR_PPE - Headwear, ver. 08_Swedish	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 3/4



EU:s försäkran om överensstämmelse – MDR/PPE

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR_PPE - Headwear, ver. 08_Swedish	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 4/4