

# KONFORMITÄTSERKLÄRU NG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen und gemäß dem Gesetz Nr. 268/2014 Slg. über Medizinprodukte in Verbindung mit der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg. über technische Anforderungen an Medizinprodukte, in Übereinstimmung mit dem Gesetz Nr. 22/1997 Slg. über technische Anforderungen an Produkte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

## Herstellerinformationen:

Hersteller:  
**DAMA TRADE, s.r.o.**

Sitz:  
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Tschechische Republik

## Daten zur Produktidentifikation:

Titel:  
**ATEMSCHUTZMASKE DAMA FFP2**  
Typ: DAMA FFP2

### Verwendungszweck:

Der Zweck besteht darin, Mund und Nase des Benutzers zu bedecken, um die direkte Übertragung infektiöser Partikel zwischen dem Benutzer und Personen in seinem Auge zu minimieren. Die Atemschutzmaske dient auch dem Schutz des Benutzers, indem sie die eingeatmete Luft filtert, mit einem Gesamtwirkungsgrad von über 95%.

Art: FFP2

Klasse von Medizinprodukten:

I (unsterile, nicht messende Funktion)

Die Atemschutzmaske DAMA FFP2 entspricht den Anforderungen der Norm

EN 14683+AC:2019 und EN 149:2001+A1:2009.

Der Hersteller erklärt, dass die Eigenschaften des oben genannten Geräts alle Anforderungen der CSN EN 149:2001+A1:2009 und der Verordnung (EU) 2016/425 sowie des Gesetzes Nr. 268/2014 Slg. der Regierungsverordnung 54/2015 Slg. und der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen und dass dieses Gerät für seinen vorgesehenen Zweck sicher und wirksam ist. Der Hersteller erklärt ferner, dass er Maßnahmen ergriffen hat, um sicherzustellen, dass das in Verkehr gebrachte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen und der technischen Dokumentation des Herstellers übereinstimmt.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers alleinigen Verantwortung

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, dem Gesetz Nr. 268/2014 Slg. über Medizinprodukte, in Verbindung mit der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg. über technische Anforderungen an Medizinprodukte, in Übereinstimmung mit dem Gesetz Nr. 22/1997 Slg. über technische Anforderungen an Produkte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

## Herstellerinformationen:

Hersteller:  
**DAMA TRADE, s.r.o.**

Eingetragener Firmensitz  
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Tschechische Republik

## Produkt-Identifizierungsdaten:

Titel:  
**ATEMSCHUTZMASKE DAME FFP2**  
Typ: DAMA FFP2

### Verwendungszweck:

Der Zweck besteht darin, Mund und Nase des Benutzers zu bedecken, um die direkte Übertragung von infektiösen Partikeln zwischen dem Benutzer und den Personen in seiner Umgebung (einschließlich Patienten) zu minimieren. Die Atemschutzmaske dient auch dem Schutz des Benutzers, indem sie die eingeatmete Luft filtert, mit einem Gesamtwirkungsgrad von über 95%.

mit einem Gesamtwirkungsgrad von über 95%.

Art: FFP2

Klasse von Medizinprodukten:

I (unsterile, nicht messende Funktion)

Die Atemschutzmaske DAMA FFP2 entspricht den Normen EN 14683+AC:2019 und EN 149:2001+A1:2009.

Der Hersteller erklärt, dass die Eigenschaften des oben genannten Geräts alle Anforderungen erfüllen, die in der Norm EN 149:2001+A1:2009 und der Verordnung (EU) 2016/425, im Gesetz Nr. 268/2014 Slg. und in der Regierungsverordnung 54/2015 für den vorgesehenen Zweck festgelegt sind. Der Hersteller erklärt ferner, dass er Maßnahmen ergriffen hat, um die Übereinstimmung des in Verkehr gebrachten Produkts mit den grundlegenden Anforderungen und der technischen Dokumentation des Herstellers zu gewährleisten.

ausgestellt. Diese Konformitätserklärung wird unter der

des Herstellers.

in Brunn / In Brunn 5/2021

Tomas Opatřil

Geschäftsführer der DAMA TRADE s.r.o.

DAMA TRADE s.r.o.  
Dubová 642/15, 637 00 Brno  
IČ: 293 59 517