

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 268/2014. sz. törvény szerinti összefüggésben az orvostechnikai eszközök műszaki követelményeiről szóló 54/2015. sz. kormányrendelettel, a termékekre vonatkozó műszaki követelményekről szóló 22/1997. sz. törvénynek és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően.

Gyártói információk:

Gyártó:
DAMA TRADE, s.r.o.

Székhely:
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Cseh
Köztársaság

Termékazonosító adatok:

Cím:
LÉGZŐKÉSZÜLÉK DAMA FFP2

Típus: DAMA FFP2

Rendeltetésszerű használat:

Rendeltetése, hogy a felhasználó száját és orrát eltakarja, hogy minimálisra csökkentse a fertőző részecskék közvetlen átvitelét a felhasználó és a szemében lévő személyek között. A légzőkészülék a felhasználó védelmét is azáltal, hogy a belelegzett levegőt elzárja.

95%-ot meghaladó teljes hatásfokkal.

Típus: FFP2

Orvostechnikai eszköz osztálya:

I (nem steril, nem mérő funkció)

A DAMA FFP2 légzőkészülék megfelel a következő szabványnak
EN 14683+AC:2019 és EN 149:2001+A1:2009.

A gyártó kijelenti, hogy a fenti eszköz tulajdonságai megfelelnek a ČSN EN 149:2009 és az (EU) 2016/425 rendeletben, valamint a 268/2014. sz. törvényben, az 54/2015. sz. kormányrendeletben és a 93/42/EGK irányelvben meghatározott valamennyi követelménynek, és hogy az eszköz biztonságos és hatékony a rendeltetésszerű használatra. A gyártó továbbá kijelenti, hogy intézkedéseket tett annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott eszköz megfelelően az alapvető követelményeknek és a gyártó műszaki dokumentációjának.

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó
nyilatkozatot az alábbi kizárólagos felelősségvállalás mellett adjuk ki

Az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően, az orvostechnikai eszközökről szóló 268/2014. sz. törvény, a Kormányrendelethez kapcsolódóan az orvostechnikai eszközökre vonatkozó műszaki követelményekről szóló 54/2015. sz. törvény, összhangban a termékekre vonatkozó műszaki követelményekről szóló 22/1997. sz. törvényvel, és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvvel.

Gyártói információk:

Gyártó:
DAMA TRADE, s.r.o.

székhely
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Cseh Köztársaság

Termék azonosító adatok:

Cím:
LÉGZŐKÉSZÜLÉK LADY FFP2

típus: DAMA FFP2

Rendeltetésszerű használat:

Céja, hogy a felhasználó száját és orrát eltakarja, hogy minimálisra csökkentse a fertőző részecskék közvetlen átvitelét a felhasználó és a körülötte lévő személyek (beleértve a betegeket is) között. A légzőkészülék a felhasználó védelmét is szolgálja azáltal, hogy a belelegzett levegőt elzárja.

95%-ot meghaladó teljes hatásfokkal.

Típus: FFP2

Orvostechnikai eszköz osztálya:

I (nem steril, nem mérő funkció)

A DAMA FFP2 légzőkészülék megfelel az EN 14683+AC:2019 és az EN 149:2001+A1:2009 szabványoknak.

A gyártó kijelenti, hogy a fenti eszköz tulajdonságai megfelelnek a ČSN EN 149:2009 és az (EU) 2016/425 rendeletben, valamint a 268/2014. sz. törvényben, az 54/2015. sz. kormányrendeletben meghatározott valamennyi követelménynek. A gyártó továbbá kijelenti, hogy intézkedéseket tett annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott eszköz megfelelően az alapvető követelményeknek és a gyártó műszaki dokumentációjának.

kizárólagos felelőssége mellett adjuk ki. Ezt a megfelelőségi
a gyártó.

Brünnben / Brünnben 5/2021

Tomas Opatřil

A DAMA TRADE s.r.o. vezérigazgatója.