

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz zgodnie z ustawą 268/2014 Dz.U. w sprawie wyrobów medycznych w połączeniu z rozporządzeniem rządu nr 54/2015 Dz.U. w sprawie wymagań technicznych dla wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą nr 22/1997 Sb. o wymaganiach technicznych dla produktów i dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Informacje dla producenta:

Producent:
DAMA TRADE, s.r.o.

Siedziba: Siedziba
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Republika
Czeska

Dane identyfikacyjne produktu:

Tytuł:
RESPIRATOR DAMA FFP2

Typ: DAMA FFP2

Przeznaczenie:

Celem jest zasłonięcie ust i nosa użytkownika, aby zminimalizować bezpośrednie przeniesienie cząstek zakaźnych między użytkownikiem a osobami znajdującymi się w zasięgu jego wzroku. Aparat oddechowy służy również do ochrony użytkownika poprzez filtrowanie wdychanego powietrza.

z ogólną sprawnością przekraczającą 95%.

Typ: FFP2

Klasa wyrobu medycznego:

I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej)

Respirator DAMA FFP2 jest zgodny z normą

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

Producent oświadcza, że właściwości powyższego wyrobu spełniają wszystkie wymagania określone w CSN EN 149+A1:2009 i rozporządzeniu (UE) 2016/425, a także w ustawie nr 268/2014 Dz.U. rozporządzeniu rządu nr 54/2015 Dz.U. i dyrektywie 93/42/EWG oraz że ten wyrob jest bezpieczny i skuteczny zgodnie z przeznaczeniem. Wytwórca oświadcza ponadto, że podjął środki w celu zapewnienia zgodności wprowadzanego do obrotu wyrobu z zasadniczymi wymaganiami i dokumentacją techniczną producenta.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

odpowiedzialność

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej, ustawą nr 268/2014 Dz. U. o wyrobach medycznych, w związku z rozporządzeniem rządu o wymaganiach technicznych dla wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą nr 22/1997 Sb. o wymaganiach technicznych dla produktów i dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Informacje o producencie:

Producent:
DAMA TRADE, s.r.o.

główna
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Republika Czeska

Dane identyfikacyjne produktu:

Tytuł:
RESPIRATOR LADY FFP2

typ: DAMA FFP2

Przeznaczenie:

Celem jest zakrycie ust i nosa użytkownika, aby zminimalizować bezpośrednie przeniesienie szkodliwych cząstek między użytkownikiem a osobami znajdującymi się w jego otoczeniu (w tym pacjentami). Aparat oddechowy służy również do ochrony użytkownika poprzez filtrowanie wdychanego powietrza.

z ogólną sprawnością przekraczającą 95%.

Typ: FFP2

Klasa wyrobu medycznego:

I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej)

Respirator DAMA FFP2 jest zgodny z normami EN

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

Producent oświadcza, że właściwości powyższego urządzenia spełniają wszystkie wymagania określone w normie EN 149:2001+A1:2009 oraz w rozporządzeniu (UE) 2016/425, w ustawie nr 268/2014 Dz.U. rozporządzeniu rządu nr 54/2015 i dyrektywie 93/42/EWG zgodnie z przeznaczeniem. Wytwórca oświadcza ponadto, że podjął działania mające na celu zapewnienie zgodności wprowadzonego do obrotu wyrobu z wymaganiami zasadniczymi i dokumentacją techniczną producenta.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną

odpowiedzialność

w Brnie / In Brno 5/2021

Tomas Opatřil

Prezes Zarządu DAMA TRADE s.r.o.

www.damatrade.cz

DAMA TRADE, s.r.o.

Dubová 642/15, 637 00 Brno

IC 293 59 511