

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentul individual de protecție și în conformitate cu Legea nr. 268/2014 privind dispozitivele medicale coroborată cu Regulamentul Guvernului nr. 54/2015 privind cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale în conformitate cu Legea nr. 22/1997 Coll. privind cerințele tehnice pentru produse și cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

Informații despre producător:

Producător:

DAMA TRADE, s.r.o.

Sediu: sediul

Dubová 642/15, 637 00 Brno, Republica Cehă

Date de identificare a produsului:

Titlu:

RESPIRATOR DAMA FFP2

Tip: DAMA FFP2

Utilizare preconizată:

Scopul este de a acoperi gura și nasul utilizatorului pentru a reduce la minimum transmiterea directă a particulelor infecțioase între utilizator și persoanele aflate în jurul său. Aparatul de respirație are și rolul de a proteja utilizatorul prin filtrarea aerului inhalat

cu o eficiență globală de peste 95%.

globală de peste 95%.

Tip: FFP2

Clasa de dispozitiv medical:

I (funcție nesterilă, nemăsurată)

Aparatul de respirație DAMA FFP2 este în conformitate cu standardul

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

Producătorul declară că proprietățile dispozitivului de mai sus îndeplinesc toate cerințele stabilite în CSN EN 149:A1:2009 și în Regulamentul (UE) 2016/425, precum și în Legea nr. 268/2014 Coll. în Regulamentul guvernamental 54/2015 Coll. și în Directiva 93/42/CEE, și că acest dispozitiv este sigur și eficient pentru scopul pentru care a fost conceput. Producătorul declară, de asemenea, că a luat măsuri pentru a se asigura că dispozitivul introdus pe piață respectă cerințele esențiale și documentația tehnică a producătorului.

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.
răspunderea exclusivă

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentul individual de protecție, Legea nr. 268/2014 privind dispozitivele medicale, în legătură cu Regulamentul guvernamental nr. 54/2015 Coll. privind cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale, în conformitate cu Legea nr. 22/1997 Coll. privind cerințele tehnice pentru produse și cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

Informații despre producător:

Producător:

DAMA TRADE, s.r.o.

social

Dubová 642/15, 637 00 Brno, Republica Cehă

Date de identificare a produsului:

Titlu:

RESPIRATOR DOAMNĂ FFP2

tip: DAMA FFP2

Utilizare preconizată:

Scopul este de a acoperi gura și nasul utilizatorului pentru a reduce la minimum transmiterea directă a particulelor infecțioase între utilizator și persoanele din jurul său (inclusiv pacienții). Aparatul de respirație are și rolul de a proteja utilizatorul prin filtrarea aerului inhalat

cu o eficiență globală de peste 95%. cu o eficiență

Tip: FFP2

Clasa de dispozitiv medical:

I (funcție nesterilă, nemăsurată)

Aparatul de protecție respiratorie DAMA FFP2 este în conformitate cu EN 14683+AC:2019 și EN 149:2001+A1:2009.

Producătorul declară că proprietățile dispozitivului de mai sus îndeplinesc toate cerințele prevăzute în standardul EN 149:2001+A1:2009 și în Regulamentul (UE) 2016/425 în Legea nr. 268/2014 Coll. Regulamentul guvernamental 54/2015 în vederea scopului propus. Producătorul declară, de asemenea, că a luat măsuri pentru a asigura conformitatea dispozitivului introdus pe piață cu cerințele esențiale și cu documentația tehnică a producătorului.

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe
a producătorului.

în Brno / În Brno 5/2021

Tomas Opatřil

CEO al DAMA TRADE s.r.o.

DAMA TRADE, s.r.o.

Dubová 642/15, 637 00 Brno

IC 293 59 517

www.damatrade.cz