

UYHLÁSENI O ZHODE UYHLÁSENI O ZHODE

Podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných pomôckach podľa zákona č. 268/2014 Z. z. o zdravotníckych pomôckach v spojení s nariadením vlády č. 54/2015 Z. z. o technických požiadavkách na zdravotnícke pomôcky, v súlade so zákonom č. 22/1997 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Informácie výrobcu:

Výrobca:
DAMA TRADE, s.r.o.

Sídlo:
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Česká republika

Identifikačné údaje výrobku:

Názov:
RESPIRÁTOR DAMA FFP2

Typ: DAMA FFP2

Určené použitie:

Účelom je zakryť ústa a nos používateľa, aby sa minimalizoval priamy prenos infekčných častíc medzi používateľom a osobami v jeho oku.
Respirátor slúži aj na ochranu používateľa tým, že filtrovať vdychovaný vzduch

s celkovou účinnosťou viac ako 95 %.

Typ: FFP2

Trieda zdravotníckej pomôcky:

I (nesterilná, nemeracia funkcia)

Respirátor DAMA FFP2 je v súlade s normami EN 14683+AC:2019 a EN 149:2001+A1:2009.

Výrobca vyhlasuje, že vlastnosti uvedenej pomôcky spĺňajú všetky požiadavky stanovené v norme ISO EN 149+A1:2009 a nariadení EÚ 2016/425, ako aj v zákone č. 268/2014 Z. z. o zdravotníckych pomôckach v spojení s nariadením vlády č. 54/2015 Z. z. a smernici 93/42/EHS a že táto pomôcka je bezpečná a účinná na určený účel. Výrobca ďalej vyhlasuje, že prijal opatrenia na zabezpečenie toho, aby pomôcka uvedená na trh spĺňala základné požiadavky a technickú dokumentáciu výrobcu.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

V súlade s nariadením (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných pracovných prostriedkoch, zákonom č. 268/2014 Z. z. o zdravotníckych pomôckach v spojení s nariadením vlády č. 54/2015 Z. z. o technických požiadavkách na zdravotnícke pomôcky, v súlade so zákonom č. 22/1997 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Informácie o výrobcovi:

Výrobca:
DAMA TRADE, s.r.o.

Sídlo spoločnosti
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Česká republika

Identifikačné údaje výrobku:

Názov:
RESPIRÁTOR LADY FFP2

typ: DAMA FFP2

Určené použitie:

Účelom je zakryť ústa a nos používateľa, aby sa minimalizoval priamy prenos škodlivých častíc medzi používateľom a osobami v jeho okolí (vrátane pacientov). Respirátor slúži na ochranu používateľa tým, že filtrovať vdychovaný vzduch

s celkovou účinnosťou viac ako 95 %.

Typ: FFP2

Trieda zdravotníckej pomôcky:

I (nesterilná, nemeracia funkcia)

Respirátor DAMA FFP2 je v súlade s normami EN 14683+AC:2019 a EN 149:2001+A1:2009.

Výrobca vyhlasuje, že vlastnosti uvedenej pomôcky spĺňajú všetky požiadavky stanovené v norme ISO EN 149+A1:2009 a nariadení EÚ 2016/425, ako aj v zákone č. 268/2014 Z. z. o zdravotníckych pomôckach v spojení s nariadením vlády č. 54/2015 Z. z. a smernici 93/42/EHS a že táto pomôcka je bezpečná a účinná na určený účel. Výrobca ďalej vyhlasuje, že prijal opatrenia na zabezpečenie zhody pomôcky uvedenej na trh so základnými požiadavkami a technickou dokumentáciou výrobcu.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

v Brne / V Brne 5/2021

Tomáš Opatřil

Generálny riaditeľ spoločnosti DAMA TRADE s.r.o.

www.damatrade.cz

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