

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, emberek (beleértve a betegeket is). A légzőkészülék a felhasználó védelmét is szolgálja, hogy a belegezett 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 14683+AC:2019 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 a rendeltetésének megfelelő biztonságos és hatékony. 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 Kormányrendeletéhez kapcsolódóan az orvostechnikai eszközökre vonatkozó műszaki követelményekről szóló 54/2015. sz. törvény, összhangban a termékekre vonatkozó műszaki követelményekről szóló 22/1997. sz. törvénnyel, 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

Termékazonosító adatok:

Cím:

LÉGZŐKÉSZÜLÉK LADY FFP2

típus: DAMA FFP2

Rendeltetésszerű használat:

Célja, 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 belegezett 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 14683+AC:2019 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. 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.

DAMA TRADE s.r.o.
Dubová 642/15, 637 00 Brno
www.damatrade.cz