

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale în conformitate cu cerințele tehnice de bază ale dispozitivului medical 2007 / Coll privind Consiliului 93/429/CEE privind dispozitivele medicale.

### Informații despre producător:

Producător:  
**DAMA TRADE, s.r.o.**

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 și de a proteja persoanele din jurul utilizatorului (inclusiv pacienții) de aerul inhalat.

globală de peste 95%. cu o eficiență 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 tehnice de bază ale dispozitivului medical în conformitate cu cerințele esențiale și cu documentația tehnică a producătorului.

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

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale în conformitate cu cerințele tehnice de bază ale dispozitivului medical 2007 / Coll privind Consiliului 93/429/CEE 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 protecție împotriva aerului inhalat și de a proteja utilizatorul prin filtrarea aerului inhalat.

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

Producătorul declară că proprietățile dispozitivului de mai sus îndeplinesc toate cerințele tehnice de bază ale dispozitivului medical în conformitate cu cerințele esențiale și cu documentația tehnică a producătorului.

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

în Brno / În Brno 5/2021

Tomas Opatřil

CEO al DAMA TRADE s.r.o.

[www.damatrade.cz](http://www.damatrade.cz)

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