

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DECLARATION OF CONFORMITY

Dle Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, a dále dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

Informace o výrobci:

Výrobce:
DAMA TRADE, s.r.o.

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

Identifikační údaje o výrobku:

Název:
RESPIRÁTOR DAMA FFP2
typ: DAMA FFP2

Určený účel použití:
Určeným účelem je zakrytí úst a nosu uživatele, aby se minimalizoval přímý přenos infekčních částic mezi uživatelem a osobami v jeho okolí (včetně pacientů). Respirátor dále slouží i k ochraně uživatele filtrací vdechovaného vzduchu s celkovou účinností převyšující 95 %.

Typ: FFP2
Třída zdravotnického prostředku:
I (nesterilní, neměřící funkce)

Prostředek Respirátor DAMA FFP2 je ve shodě s normou EN 14683+AC:2019 a EN 149:2001+A1:2009.

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného prostředku splňují všechny požadavky stanovené normou ČSN EN 149+A1:2009 a Nařízením (EU) 2016/425 a dále zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento prostředek pro určený účel použití bezpečný a účinný. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

In accordance with Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, in accordance with Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

Manufacturer Information:

Manufacturer:
DAMA TRADE, s.r.o.

Registered office
Dubová 642/15, 637 00 Brno, Česká republika

Product Identification Data:

Title:
RESPIRATOR DAMA FFP2
type: DAMA FFP2

Intended use:
The intended purpose is to cover the user's mouth and nose to minimize the direct transmission of infectious particulates between the user and persons around him (including patients). The respirator also serves to protect the user by filtering the inhaled air with an overall efficiency exceeding 95%.

Type: FFP2
Class of medical device:
I (non-sterile, non-measuring function)

The Respirator DAMA FFP2 is in accordance with EN 14683+AC:2019 a EN 149:2001+A1:2009.

The manufacturer declares that the properties of the above device fulfil all the requirements laid down in standard EN 149:2001+A1:2009 and Regulation (EU) 2016/425, in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 for the intended purpose. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

v Brně / In Brno 5/2021

DAMA TRADE, s.r.o.
Dubová 642/15, 637 00 Brno
IČ: 293 59 511

Tomáš Opatřil

Jednatel společnosti/ CEO of DAMA TRADE s.r.o.