

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, a następnie zgodnie z Ustawą 268/2014 Dz. zgodnie z ustawą nr 22/1997 Sb. o wymaganiach technicznych dla produktów i dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Informacje o producencie:

Producent:
DAMA TRADE, SRO

Rezydencja:
Hradní 518/6, 679 04 Adamov, Czechy

Dane identyfikacyjne produktu:

Imię:
Maska ochronna na twarz
typ: NANO IIR

Przeznaczenie:

Zamierzonym celem jest zakrycie ust i nosa użytkownika w celu zminimalizowania bezpośredniego przenoszenia cząstek zakaźnych między użytkownikiem a otaczającymi go osobami (w tym pacjentami). Maski na twarz służy również do ochrony użytkownika poprzez filtrowanie wdychanego powietrza

Zgodnie z art. 9 i załącznikiem IX dyrektywy 93/42/ EWG przedmiotowy produkt jest klasyfikowany w klasie ryzyka IIR, bez funkcji pomiarowej, niesterylnej

Środki Maski ochronna na twarz typu: NANO IIR jest zgodna z normą EN 14683:2019 + AC:2020 i spełnia:
Skuteczność filtracji bakterii (BFE) \geq 98%

Producent deklaruje, że powyższy produkt spełnia podstawowe wymagania określone przez Dyrektywę WE o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG z późniejszymi zmianami oraz Ustawę 268/2014 Dz. o wyrobach medycznych i rozporządzeniach wykonawczych do nich, które określają wymagania techniczne, zapewniając jednocześnie, że wyroby są bezpieczne, skuteczne i odpowiednie do ich przeznaczenia.

Procedura wykazania zgodności:
Zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami

Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, ustawa nr. 268/2014 Sb., W sprawie wyrobów medycznych, w związku z rozporządzeniem rządowym Nie. 54/2015 Sb., o wymaganiach technicznych dla wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą nr. 22/1997 Sb., W sprawie wymagań technicznych dla produktów i dyrektywy Rady 93/42/ EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Informacje o producencie:

Producent:
DAMA TRADE, SRO

Zarejestrowane biuro
Hradní 518/6, 679 04 Adamov, Czechy

Dane identyfikacyjne produktu:

Tytuł:
Maska ochronna na twarz
typ: NANO IIR

Przeznaczenie:

Zamierzonym celem jest zakrycie ust i nosa użytkownika, aby zminimalizować bezpośrednie przenoszenie zakaźnych cząstek między użytkownikiem a otaczającymi go osobami (w tym pacjentami). Respirator służy również do ochrony użytkownika poprzez filtrowanie wdychanego powietrza

Zgodnie z art. 9 i załącznikiem IX dyrektywy 93/42/ EWG produkt jest klasyfikowany w klasie ryzyka IIR, bez funkcji pomiarowej, niesterylnej

Maska ochronna na twarz typu NANO IIR zgodna z normą EN 14683:2019 + AC:2020 i spełnia:
Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) \geq 98%

Producent deklaruje, że powyższy produkt spełnia podstawowe wymagania określone przez Dyrektywę WE o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG z późniejszymi zmianami oraz Ustawę 268/2014 Dz. o wyrobach medycznych i przepisach wykonawczych, określające wymagania techniczne przy jednoczesnym zapewnieniu, że wyroby są bezpieczne, skuteczne i odpowiednie do ich przeznaczenia.

Procedura wykazania zgodności:
Zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami

Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

w Adamowie / W Adamowie 3/2022

Tomáš Opatřil
Prezes firmy / Prezes DAMA TRADE sro