

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydává výrobce na základě harmonizovaných vnitrostátních a evropských právních předpisů a v souladu s rozhodnutím notifikačního orgánu Evropské unie způsobilého posuzovat shodu

VÝROBCE

RESPILON Production s.r.o.
Příkop 843/4, Brno-Zábrdovice, 602 00
Czech Republic
Business ID No. / IČ: 292 45 770
VAT Payer No. / DIČ: CZ29245770

NÁZEV PRODUKTU

“RespiPro White”

Typ: RPW-L/M/S-000

EU REFERENČNÍ KÓD NOTIFIKAČNÍHO ORGÁNU
NB 0200

POPIS PRODUKTU

Tato filtrační polomaska je vyráběna za účelem ochrany proti nemoci COVID-19. Jak pro tento konkrétní účel vyžadují doporučení Světové zdravotnické organizace, je jmenovitý filtrační koeficient této filtrační polomasky stejný jako jmenovitý filtrační koeficient FFP2 stanovený EN 149:2002+A1:2009.

ZPŮSOB POSOUZENÍ SHODY

Účinnost filtrace odpovídá standardu RFU 02.075 ver. 2.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že výše uvedený produkt je za podmínek běžného použití a za podmínek stanovených výrobcem bezpečný a splňuje všechny nezbytné zákonné podmínky a požadavky. Přípravek na ochranu dýchacích cest je určen k jednorázovému použití a je nutné ho používat výhradně v souladu s pokyny výrobce. Shoda je zejména s následujícími ustanoveními:

- Evropský standard RFU 02.075 ver. 2
- Modul C2 pro řízení výroby

Pro posuzování shody byly také použity následující dokumenty:

- Recommendation for use PPE-R/02.075 version 2

OPATŘENÍ PRO ZABEZPEČENÍ SHODY

Výrobce prohlašuje, že přijal veškerá nezbytná opatření k zajištění shody výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky pro tento typ výrobku. Úřední osvědčení o volném prodeji vydal notifikační orgán Evropské unie způsobilý k posouzení shody (osvědčení FORCE A / S, číslo certifikátu EU přezkoušení typu: 0200-PPE-08901 verze 2, certifikát ID: 09722).

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace a všechny laboratorní testy jsou archivovány ve společnosti RESPILON Production s.r.o.

V Brně, Česká republika
2. prosince, 2020

Roman ZIMA
Managing Director, RESPILON Group s.r.o.



Přílohy

- Recommendation for use PPE-R/02.075 version 2