

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-Zábřovice, 602 00
Czech Republic
Business ID No. / IČ: 292 45 770
VAT Payer No. / DIČ: CZ29245770

NÁZEV PRODUKTU

“RespiPro VK”

Typ: RPVK-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 149:2001+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.

Pro posuzování shody byly také použity následující dokumenty:

- Recommendation for use PPE-R/02.075 version 2
- Certifikát modul B number: 0200-PPE-08903, module C2 for production control
- The examined sample of personal protective equipment is found to fulfill the relevant requirements of the applied test scheme(s) and to be in compliance with the applicable essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425.

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-08903 verze 4, certifikát ID: 10073).

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

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

V Brně, Česká republika
21. ledna, 2021

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



Přílohy

- Recommendation for use PPE-R/02.075 version 2