

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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.

Distributor:

RIHACEK s.r.o.
Stránského 11
616 00 BRNO

Identifikační údaje o výrobku:

Název: CE-02 Respirátor FFP2 - 5ti vrstvý černý
Obj.č.: B1853-0006

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 %.

Respirátor FFP2 - je zabalen každý zvlášť v originálním balení.

Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, neměřící funkce)



Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce. 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%. Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, neměřící funkce)

CERTIFIKÁT č. SL52025258671901TX, ČSN EN 149:2001+A1:2009

V Brně 4.2.2021

Petr Řiháček
Jednatel