

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. 90/2016 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

➔ Informace o výrobci:

Výrobce: Cool Agency s.r.o.

Sídlo: Koněvova 2660/141, Praha 3 – Žižkov, 130 00, Česká republika

➔ Identifikační údaje o výrobku:

Název:

Respirátor FFP2 Premium (5 vrstev) bez ventilu
typ: PRM 2403

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 NR

Třída zdravotnického prostředku:

I (nesterilní, neměřicí funkce)

Prostředek Respirátor FFP2 Premium je ve shodě s normou EN 14683+AC:2020 a EN 149:2001+A1:2009.

Použité harmonizované normy: ČSN EN 149+A1:2009, ČSN EN 14683+AC:2020, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014.

Oznámený subjekt VÚBP (č. 1024) se sídlem: Jeruzalémská 1283, Praha, 11000 provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu 1024/E-065/2020.

Respirátor FFP2 Premium podléhá postupu posuzování shody dle modulu C2 (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech).

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.

V Praze / In Prague 13.8.2020

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. 90/2016 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

➔ Manufacturer Information:

Manufacturer: Cool Agency s.r.o.

Registered office: Koněvova 2660/141, Praha 3 – Žižkov, 130 00, Czech Republic

➔ Product Identification Data:

Title:

Respirator FFP2 Premium (5 layers) without valve
type: PRM 2403

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 NR

Class of medical device:

I (non-sterile, non-measuring function)

The Respirator FFP2 Premium is in accordance with EN 14683 + AC:2020 and EN 149:2001 + A1:2009.

Used harmonized standards: EN 149:2001+A1:2009, EN 14683:2019+AC:2019, ČSN EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015, ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

The notified body VÚBP, Jeruzalémská 1283, Praha, 11000 (Nr. 1024) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate 1024/E-065/2020.

Respirator FFP2 Premium is subject to the conformity assessment procedure according to Module C2 (conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals).

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 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe and effective 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.

COOL AGENCY s.r.o.
Koněvova 2660/141
130 00 Praha 3, Žižkov
IČ: 04747291 | DIČ: CZ04747291

Josef Beneš

Jednatel společnosti/Managing Director Cool Agency s.r.o.