

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:

Samson KFC S.R.O

Široká 7

Praha 1

Identifikační údaje o výrobku:

Název: STAR OF DAVIDSON MILITARY GRADE
respirátor FFP2

Určený účel použití:

Určeným účelem je zakrytí úst a nosu uživatele, aby seminimalizoval 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 %.



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 (nes-terilní, neměřící funkce)

Ověřeno dle: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, ČSN EN 149+A1-2001, NB 2163
UNIVERSAL CERTIFICATION, Turecko provedla EU přezkoušení typu (modul B), certifikát č. 2163-PPE-2000

V Praze dne: 11. 02. 2021

A. J. Günsberger