

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES DECLARATION OF CONFORMITY

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.

in accordance with 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. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

➔ Informace o výrobcí:

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

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)

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.

➔ 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

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%.

Class of medical device:

I (non-sterile, non-measuring function)

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

V Praze / In Prague 29.4.2020



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.