

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č. 2/2021



- 1) **OOP:** Filtrační polomaska **BreaSAFE® COMMUNITY MASK FFP2 NR** je určena k ochraně dýchacích orgánů před částicemi nesenými vzduchem. Minimální záchyt pevných částic (částice s průměrnou velikostí 0.6 µm) nebo kapalných částic (částice s průměrnou velikostí 0.4 µm) nesených vzduchem je 99%.

Filtrační polomaska **BreaSAFE® COMMUNITY MASK FFP2 NR** je určena k ochraně dýchacích orgánů uživatele před částicemi, bakteriemi a viry.

- 2) **Výrobce:** NANO4FIBERS FACTORY s. r. o., Žižkova 2759,
413 01 Roudnice nad Labem, Czech Republic
- 3) **Toto prohlášení o shodě se vydává výlučně na odpovědnost výrobce:**
NANO4FIBERS FACTORY s. r. o.
- 4) **Předmět prohlášení:** Filtrační polomaska se záchytem částic obsahující nanovláknennou membránu, dodávaná pod obchodním názvem **BreaSAFE® COMMUNITY MASK FFP2 NR** je účinná záchytem pevných a kapalných částic při použití dle pokynů výrobce uvedených v Návodu k použití. Výrobek odpovídá prostředkům určeným k ochraně dýchacího systému zařazených do klasifikační třídy FFP2.
- 5) **Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy:** Nařízení vlády č. 21/2001 Sb. ze dne 11. 2. 2003, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, v platném znění a ve znění jeho pozdějších úprav dle Nařízení vlády č. 63/2018 Sb. ze dne 18. 4. 2018 o zrušení některých nařízení vlády v oblasti technických požadavků na výrobky, v platném znění, který implementuje **směrnici Rady č. 89/686/EHS nahrazenou nařízením EP a rady č. (EU) 2016/425** o osobních ochranných prostředcích. Zákon 22/1997 Sb. definující Osobní ochranné prostředky (OOP), v platném znění. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je také v souladu s Nařízením (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, popřípadě se starší Směrnici Rady 93/42 / EHS (zdravotnický prostředek třídy I).
- 6) **Odkaz na příslušné použité harmonizované normy:** EN 149:2001+A1:2009 harmonizovaná norma Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím obsahující požadavky, zkoušení a značení v platném znění.
- 7) **Oznámený subjekt č. 2233: GEPTESZT KFT. (No. 2233)**, 1037 Budapest, Jablonka u. 79. Hungary, provedl EU přezkoušení (Modul B) a vydal certifikát EU o přezkoušení č.: **TD11/GT218/213/2101/E/2233**
- 8) **OOP podléhá** postupu posuzování shody typu založenému na interní kontrole výroby a kontrolám produktu v náhodných intervalech (modul C2) nebo shodě s typem na základě zajištění kvality výrobního procesu (modul D), pod dohledem oznámeného subjektu.

Podepsáno za: NANO4FIBERS FACTORY s. r. o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem.

V Roudnici nad Labem,.....JUDr. Pavel Porada

Headquarters:
Žižkova 2759
413 01 Roudnice n/L
Czech Republic

Phone: +420 565 552 610
E-mail: factory@nano4fibers.com
Data box: v8y7xqq
www.nano4fibers.com

Fio Banka, a.s.
CZK - account no.: 2201823846/2010

NANO4FIBERS FACTORY s.r.o.
ID No.: 09182560
VAT No.: CZ09182560