

ES/EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

Informace o výrobci:

Výrobce: Libor Lemfeld – LAKOVNA LEMFELD
Sídlo: Brtnická 55, 407 78 Velký Šenov, Česká republika

Identifikační údaje o výrobku:

Název: Skládaný respirátor FFP2, L&S B02
Určený účel použití: Určeným účelem respirátoru je ochrana jeho nositele filtrací vdechaného vzduchu a snížení přenosu infekce mezi osobami. Účinnost filtrace je $\geq 95\%$.
Jedná se o jednorázový prostředek
Typ: FFP2 NR
Třída zdravotnického prostředku: I

Prostředek je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: ČSN EN 149+A1:2009, ČSN EN ISO 9001:2016, ČSN EN ISO 13485:2016, ČSN ISO 31000:2018, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014.

Oznámený subjekt Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i., 1024 provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu (č. 1024/E-109/2020).

Prostředek podléhá posuzování shody s typem založeném na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) pod dohledem výše uvedeného oznámeného subjektu.

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.

Ve Velkém Šenově 27.10.2020

LEMFELD LIBOR
407 78 Velký Šenov 55
IČ: 437 91 258
DIČ: CZ212102110

.....
Libor Lemfeld
jednatel společnosti