

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydává výrobce na základě harmonizovaných vnitrostátních a evropských právních předpisů a v souladu s rozhodnutím notifikačního orgánu Evropské unie způsobilého posuzovat shodu

VÝROBCE

RESPILON Production s.r.o.
Příkop 843/4, Brno-Zábřovice, 602 00
Czech Republic
Business ID No. / IČ: 292 45 770
VAT Payer No. / DIČ: CZ29245770

NÁZEV PRODUKTU

“RespiPro VK”

Typ: RPVK-L/M/S-000

EU REFERENČNÍ KÓD NOTIFIKAČNÍHO ORGÁNU

NB 0200

POPIS PRODUKTU

Tato filtrační polomaska je vyráběna za účelem ochrany proti nemoci COVID-19. Jak pro tento konkrétní účel vyžadují doporučení Světové zdravotnické organizace, je jmenovitý filtrační koeficient této filtrační polomasky stejný jako jmenovitý filtrační koeficient FFP2 stanovený EN 149:2001+A1:2009.

ZPŮSOB POSOUZENÍ SHODY

Účinnost filtrace odpovídá standardu RFU 02.075 ver. 2.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že výše uvedený produkt je za podmínek běžného použití a za podmínek stanovených výrobcem bezpečný a splňuje všechny nezbytné zákonné podmínky a požadavky. Přípravek na ochranu dýchacích cest je určen k jednorázovému použití a je nutné ho používat výhradně v souladu s pokyny výrobce.

Pro posuzování shody byly také použity následující dokumenty:

- Recommendation for use PPE-R/02.075 version 2
- Certifikát modul B number: 0200-PPE-08903, module C2 for production control
- The examined sample of personal protective equipment is found to fulfill the relevant requirements of the applied test scheme(s) and to be in compliance with the applicable essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425.

OPATŘENÍ PRO ZABEZPEČENÍ SHODY

Výrobce prohlašuje, že přijal veškerá nezbytná opatření k zajištění shody výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky pro tento typ výrobku. Úřední osvědčení o volném prodeji vydal notifikační orgán Evropské unie způsobilý k posouzení shody (osvědčení FORCE A / S, číslo certifikátu EU přezkoušení typu: 0200-PPE-08903 verze 4, certifikát ID: 10073).

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace a všechny laboratorní testy jsou archivovány ve společnosti RESPILON Production s.r.o.

V Brně, Česká republika
21. ledna, 2021

Roman ZIMA
Managing Director, RESPILON Group s.r.o.



Přílohy

- Recommendation for use PPE-R/02.075 version 2

Respirátory určené výhradně k ochraně proti COVID-19

Tyto respirátory jsou certifikovány dánskou certifikační autoritou Force dle RFU 02.075 ver. 2. Jak pro tento konkrétní účel vyžadují doporučení Světové zdravotnické organizace, je **jmenovitý filtrační koeficient těchto respirátorů stejný, jako jmenovitý filtrační koeficient FFP2 stanovený EN 149:2001+A1:2009.**

Rozdíl mezi plnou certifikací FFP2 a certifikací RFU dle normy EN 149 je v tom, že některé testovací parametry se z důvodu časové náročnosti nerealizují. Tyto parametry nemají nic společného s ochranou před viry. Tato měřítka pro testování jsou pro oba typy certifikací stejná.

Prohlašujeme, že respirátory RespiPro certifikované dle RFU 02.075 ver. 2:

- spadají do kategorie **osobní ochranné prostředky (respirátor)**
- splňují koeficient **filtrační účinnosti FFP2**
- lze použít k účelům dle opatření vlády ze dne 22. 02. 2021 č. j.: MZDR 15757/2020-44/MIN/KAN, jehož podmínkám odpovídá*
- **nanovlákněná membrána zachytí 99,7-99,9 % virů** (testováno v Nelson Labs – VFE)

* „Všem osobám se s účinností ode dne 25. února 2021 od 00:00 hod. do odvolání tohoto mimořádného opatření zakazuje pohyb a pobyt bez ochranných prostředků dýchacích cest (nos, ústa), kterým je **respirátor nebo obdobný prostředek (vždy bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 95 % dle příslušných norem (např. FFP2/KN 95) nebo dvě přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky nebo obdobné prostředky naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC, které brání šíření kapének...**“