

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## DECLARATION OF CONFORMITY

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:**

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 bez ventilu  
Respirátor FFP2 Premium 5 vrstev s ventilem

**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 %.

**Typ:** FFP2 NR

**Třída zdravotnického prostředku:**

I (nesterilní, neměřicí funkce)

**Notifikovaná osoba:** VÚBP, Jeruzalémská 1283, Praha, 110 00  
**Číslo nostrifikované osoby:** 1024

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 směrnici 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.

V Praze / In Prague 10.8. 2020

in accordance with Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, 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.

### ➔ 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 without valve  
Respirator FFP2 Premium 5 layers with valve

**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%.

**Type:** FFP2 NR

**Class of medical device:**

I (non-sterile, non-measuring function)

**Notified body:** VÚBP, Jeruzalémská 1283, Praha, 110 00  
**Notified body number:** 1024

The manufacturer declares that the properties of the above device fulfil all the requirements laid down in standard EN 149:2001+A1:2009 and Regulation (EU) 2016/425, in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe and effective for the intended purpose. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.