

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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.

### Distributor:

TOREX BOHEMIA,s.r.o.  
Prosečská 117  
46804 JABLONEC NAD NISOU

### Identifikační údaje o výrobku:

Název: GM2 respirátor FFP2  
Obj.č.: B1853-0006

### 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 směrnici 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. 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)

CERTIFIKÁT č. VUBP/047/2020, ČSN EN 149:2002+A1:2009 čl. 7.3, 7.9.2, 7.12, 7.16, 8.4.1

V Jablonci nad Nisou 4.9.2020

Ing.Petr Holouš  
Jednatel