

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Dle nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

**Informace o výrobcí:****Název:**

Cool Agency s.r.o.

**Sídlo:**

Koněvova 2660/141, Praha 3 – Žižkov, 130 00, Česká republika

**Identifikační údaje o výrobku:****Název:**

Respirátor PROMEDOR24

**Určený účel použití:**

Určeným účelem respirátoru je ochrana jeho nositele filtrací vdechovaného vzduchu a snížení přenosu infekce mezi osobami. Účinnost filtrace je  $\geq 95$  %. Jedná se o jednorázový prostředek.

**Typ:**

FFP2 NR PREMIUM

**Riziková třída:**

I podle pravidla 1 přílohy VIII nařízení 2017/745

**Základní UDI-DI:**

859420960RESPPremium69

**Další obchodní názvy:**

Respirátor FFP2 NR Premium


RESPIRÁTOR FFP2 NR PREMIUM je ve shodě s normami EN 149:2001 + A1:2009 a EN 14683:2019+AC:2019.

Oznámený subjekt VÚBP (č. 1024) se sídlem: Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1 provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu č.: 1024/E-084/2021. RESPIRÁTOR FFP2 NR PREMIUM podléhá postupu posuzování shody dle modulu C2 (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného prostředku jsou ve shodě s nařízením (EU) 2016/425 a nařízením (EU) 2017/745 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 EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

V Praze dne 3.1.2023

  
.....  
Josef Beneš  
Jednatel společnosti Cool Agency s.r.o.