



## EU prohlášení o shodě

Příloha IX k nařízení (EU) 2016/425 o OOP

Toto EU prohlášení o shodě se vztahuje na následující výrobky

Bílá skládací polomaska bez ventilu



Organizace CCQS Certification Services Limited (OS 2834) provedla EU přezkoušení typu (modul B) a vydala certifikát přezkoušení typu s číslem:

Č.	Číslo certifikátu EU přezkoušení typu (modul B)
1	CE - PC - 200402 - 191 - 01 - 9B

Kategorie výrobku:

- Tento výrobek patří do kategorie II.
- Tento výrobek patří do kategorie III, podléhá kontrolám interního řízení výroby podle modulu C2 v náhodně zvolených intervalech a je pod dohledem organizace CCQS Certification Services Limited (OS 2834)

Název výrobku	Model	Klasifikace/typ	Č. šarže/sériové č./identifikátor
Polomaska pro filtrování částic	K8201	FFP2	A200902

Název a adresa výrobce:

Název:	Carte Medical Equipment (Suzhou) Co., Ltd.
Adresa:	No. 1978, Fenhu national Road, Wujiang City, Suzhou City, Jiangsu Province, Čína

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Podrobný popis OOP umožňuje zpětně vysledovat/identifikovat příslušný OOP.

Model: K8201  
FFP2NR

Předmět popsaný výše v části (4) je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: nařízením (EU) 2016/425. Odkazy na příslušné použité harmonizované normy včetně data vydání normy nebo odkazy na další technické specifikace včetně data vydání specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

Č.	Název harmonizované normy
1	EN 149 : 2001+A1 : 2009

- Tento výrobek patří do kategorie III, podléhá shodě s typem založené na zabezpečování kvality jakosti výrobního procesu podle modulu D a je pod dohledem organizace CCQS Certification Services Limited (OS 2834)

Podpis: Jasmin Datum: 2020 09 01

Razítko společnosti  
a/nebo právně závazný podpis: Chang-Liu