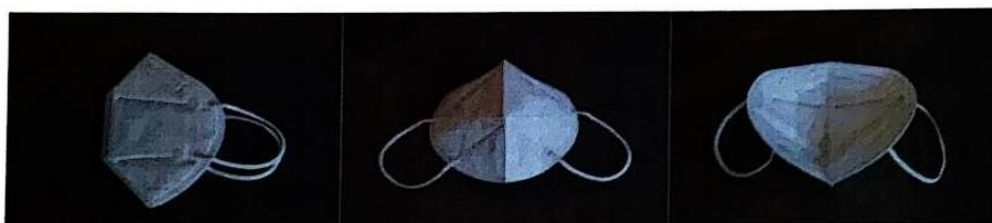


Prohlášení o shodě EÚ
Příloha IX Nařízení o OOP (EÚ) 2016/425

Toto prohlášení EU o shodě se týká následujících produktů:

1. Informace o výrobku:
Název: Polomaska na filtrování částic
Model: HK-Z03
Klasifikace: FFP2NR
2. Název a adresa výrobce:
Jméno: Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.
Adresa: č.22. Changhe cesta, Zhenglu město, Tianning okres, Changzhou mesto, Jiangsu Čína
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Podrobný popis OOP, který umožňuje sledovatelnost / identifikaci OOP.
HK-Z03



Položka uvedená v bodě 4 je v souladu s příslušným nařízením Unie o harmonizačních právních předpisech (EÚ) 2016/425.

Odkazy na příslušné harmonizované normy včetně data normy nebo odkazy na další technické specifikace včetně data specifikace, v souvislosti s nimiž se prohlašuje shoda:

EN 149:2001+A1:2009

CCQS Certification Services Limited (Notif.org.2834) provedl zkoušku typu EU (modul B) a vydal číslo Osvědčení o přezkoušení typu: modul B

č.	Číslo osvědčení o zkoušce typu EÚ (Modul B)
1	CE-PC-200722-565-01-9A

Kategorie produktu:

- Tento produkt patří do kategorie III a podléhá interní kontrole výroby modulu C2 plus kontrolám produktu pod dohledem v náhodných intervalech a je pod dohledem CCQS Certification Services Limited (NB 2834).
- Tento produkt patří do kategorie III a podléhá typové shodě D založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu a je pod dohledem CCQS Certification Services Limited (Notif. org. 2834)

Podpis: Cailong Zhai Datum: 12.20.2020
Razítko společnosti a / nebo právní podpis:

常州市环康医疗器械有限公司
CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE Co.,LTD

— 翟才龙

Polomaska na filtrování částic

CE 2834

Klasifikace: FFP2 NR

Norma: EN 149:2001+A1:2009

Model: HK-Z03

Varování

1. Tato maska s označením „NR” se nesmí používat více než jednu změnu.
2. Nikdy nenahrazujte, nepravujte, nepřidávejte ani nevynchávejte díly v konfiguraci stanovené výrobcem.
3. Tato maska nabízí ochranu před určitými částicovými kontaminanty, ale nevylučuje zcela riziko vystavení nemoci nebo infekce.
4. Nepoužívejte polomasku s částicemi na zarostlé tváři nebo v jiných podmínkách, které mohou bránit dobré utěsnění obličeje. nebudou splněny požadavky na těsnost.
5. Zlikvidujte a vyměňte masku, pokud:
 - a) Maska se odstraní v kontaminovaných oblastech.
 - b) Zanesení masky způsobuje dýchací potíže.
 - c) Maska se poškodí.

Omezení

Nepoužívejte respirátor pro vstup a pobyt kontaminované oblasti za následujících okolností:

- 1) Atmosféra obsahuje méně než 19,5% kyslíku.
- 2) Jestliže cítíte pach nebo chuť kontaminantu.
- 3) Na ochranu před plyny nebo parami.
- 4) Kontaminanty nebo jejich koncentrace nejsou známy nebo jsou bezprostředně nebezpečné pro život nebo zdraví.
- 5) Na pískování, stříkání barev a ošetření azbestem.
- 6) Ve výbušném prostředí.

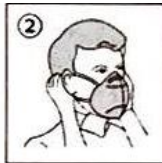
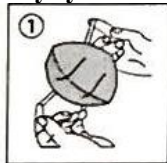
Skladování

Maska by neměla vybírat z obalu, dokud ji není třeba použít a po použití by měla zlikvidovat.

Pokyny pro uživatele

1. Z důvodu ochrany vašeho zdraví a zabránění vážnému zranění nebo smrti je důležité přečíst si a dodržovat všechny pokyny dodané s příloženým výrobkem. Přečtěte si všechna varování vytištěná na obalu.
2. Před použitím zkontrolujte, zda jsou: šňůrky na hlavu dobře připevněny; spona na nos je správně připevněna na masce.
3. Tato maska lze používat pouze s nasazeným klipem. Pokyny na nošení a nasazení

Pokyny na nošení a nasazení



1. Pevně držte polomasku na filtrování částic.
2. Umístěte ji pod bradu a masku si volně přitlačte na obličej pomocí spony na nose na konci nosu. Zatažením šňůrky za uši.
3. Oběma rukama vytvarujte sponu na nos do tvaru nosu.
4. Správné nasazení zkontrolujete tak, že položíte obě ruce na masku a intenzivně vydechnete. Pokud uniká kolem nosu vzduch, dotáhněte sponu na nos. Pokud uniká vzduch kolem okraje, přemístěte tkaničky tak, aby lépe seděla.
5. Opakujte úpravy, dokud maska není správně utěsněna.

Informace o výrobcí

Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.

Adresa: č.22, Changhe cesta, Zhengli město, Tianning okres, Changzhou město, Jiangsu, Čína

Telefon: + 86-519-88909800

PSC: 213115

Informace o oznámeného subjektu

CcQs Certification Services Limited

Adresa: Blok 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin cesta, Blanchardstown,

Dublin15, D15 AKK1, Irsko (Notif.org. 2834)



Teplota skladovacích podmínek



Maximální relativní vlhkost při skladovacích podmínkách



Viz informace poskytnuté výrobcem