

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
CE 0068
Datum: 31. července 2020
číslo 20200731/1
Podle směrnice PPE (EU) 2016/425

Výrobce:	ROYAX s.r.o.
Adresa:	Obchodní 107, 251 01 Čestlice, Česká republika
Název zařízení:	Filtrační respirátor na obličej FFP2
Kód typů zařízení:	R-DP-R-FFP2-01
Třída zařízení:	Třída III Podle přílohy I, KATEGORIE RIZIK OOP (klasifikace) směrnice Rady EU (EU) 2016/425.
Notifikovaná osoba:	MTIC InterCert s.r.l Via Moscova,11-20017 RHO(MI)- ITÁLIE
Číslo notifikované osoby:	0068

ROYAX, s.r.o. tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výše uvedené osobní ochranné prostředky byly určeny jako zařízení kategorie III podle požadavků přílohy I nařízení Rady Evropského společenství 2016/425.

ROYAX, s.r.o. dále prohlašuje, že výrobek splňuje příslušná ustanovení nařízení 2016/425 týkající se osobních ochranných prostředků, zejména shodu výrobku se základními požadavky v příloze II nařízení, a je předmětem certifikátu EU přezkoušení typu č. 0068 / ETI-DPI / 154-2020 vydaný společností MTIC Intercert Srl

Produkt byl navržen, vyvinut, vyroben a testován v souladu se všemi příslušnými normami a za použití systému řízení kvality podle EN ISO 13485: 2016.

Použité standardy:

- EN149: 2001 + A1: 2009 Částečně aplikováno s RfU02.075rev1 Specifické ochranné dýchací přístroje COVID-19 - Filtrační polomasky na ochranu proti částicím - Požadavky, zkoušky, značení a postupy kontroly kvality konečného výrobku podle modulu C2 nařízení o OOP 2016/425 pod dohledem MTIC Intercert S.r.l. (oznámený subjekt číslo 0068)
- EN 14971: 2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky

ROYAX s.r.o.
Jméno: Rambod Afrashteh
Pozice: Jednatel
PODPIS:

ROYAX, s.r.o.
 Obchodní 107
 251 01 Čestlice
 IČ: 247 55 346

E: info@royax.eu
 T: +420 321 123 111
 www.royax.eu

ROYAX, s.r.o.

Obchodní 107, 251 01 Čestlice, Czech Republic

 Tel.: +420 321 123 111, Fax.: +420 321 123 112, E-mail: info@royax.eu, www.royax.eu

ID No.: 247 55 346, VAT ID No.: CZ 247 55 346