

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

1. Zdravotnický prostředek/Respirátor AM2 BU FFP2 NR, třída I, kód Basic UDI-DI 59037711861MasksSA
2. Název a adresa výrobce: EUROPROFIL SP.z o.o.  
ul. Zielona 11  
11 – 015 Olsztynek
3. Toto prohlášení o shodě je výhradní odpovědností výrobce: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polsko
4. Předmět prohlášení: **Zdravotnická filtrující polomaska typu AM2 BU FFP2 NR**, třída I je určena k ochraně dýchacího ústrojí před aerosoly pevných i kapalných částic vč. infekčních agens.
5. Předmět tohoto prohlášení, uvedený v bodě 4, je v souladu s příslušnými požadavky harmonizační legislativy EU: nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.4.2017 o zdravotnických prostředcích, změna směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.  
Nařízení EP a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9.3.2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS. Splňuje také požadavky normy PN-EN 149:2001+A1:2009, které byly potvrzené certifikátem přezkoušení typu UE/480/2020/1437 ze dne 8.12.2021, vydané certifikovanou jednotkou - Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, číslo jednotky 1437
6. Polomaska je zdravotnický prostředek třídy I. podle pravidla 1 v souladu s přílohou VIII Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.4.2017 o zdravotnických prostředcích, změny směrnice 2001/83/ES, nařízení (EHS) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.  
Rovněž je výrobek osobním ochranným prostředkem kategorie III a podléhá postupu posouzení shody typu založeného na základě prověřovaných kontrol produktů v náhodných internálních (modul C2), pod dozorem notifikované osoby - Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, číslo jednotky 1437
7. Produkty jsou vyráběné v souladu s požadavky norem pro zdravotnické prostředky a platnými právními předpisy.
8. Výrobky splňují platné požadavky nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.4.2017 o zdravotnických prostředcích včetně označení CE.
9. Zdravotní filtrující polomaska typu AM2 BU FFP2 NR, určena k ochraně dýchacího ústrojí před aerosoly pevných i kapalných částic vč. infekčních agens, stanovuje jako zdravotnický prostředek třídy I podle pravidla 1 a podléhá posouzení shody na základě následujících norem: PN-EN 14683+AC:2019-09, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN ISO 15223-1:2017-02.  
Filtrální polomaska prošla testy shody normy EN 14683:2019+AC v oblasti účinnosti filtrace bakteriálních kmenů, mikrobiologické čistoty, respirační odolnosti a odolnosti proti postříkání pro typ IIR. Z hlediska účinnosti filtrace a mikrobiologické čistoty výrobek splňuje požadavky na zdravotnické masky typu I, II a IIR. Z hlediska dýchacího odporu a odolnosti proti postříkání výrobek splňuje požadavky na zdravotnické masky typu IIR.
10. Zdravotnická filtrační polomaska typu AM2 BU FFP2 NR splňuje požadavky uvedené v § 221 bodu 1) a 2) nařízení ministra energetiky ze dne 23.11.2016 o specifických požadavcích na provoz hlubinných důlních závodů: „je nepřipustné používat ve výbušném prostředí osobní ochranné pracovní prostředky, jakož i pracovní oděv a obuv, které mohou : 1) být zdrojem jiskry nebo elektrického oblouku způsobeného statickou elektřinou nebo nárazem, 2) zapálit výbušnou směs“ (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podepsáno jménem firmy Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek

Místo a datum vydání: Olsztynek, 9.2.2022

podpis: jednatel firmy