

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Osebna varovalna oprema: Polobrazna maska za zaščito pred delci SMK-02 FFP2 NR

Ime in naslov proizvajalca: Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.  
Razvojno območje San He Kou, Zhenglu, Tianning  
Changzhou, Jiangsu, Kitajska. 213115

Pooblaščen zastopnik: CMC Medical Devices & Drugs S.L  
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Španija

**Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.**

Predmet izjave: Polobrazna maska za zaščito pred delci SMK-02 FFP2 NR

Fotografija izdelka:



Tip: FFP2 NR

Model: SMK-02 SZMDK (logo)

Potrjeno in ocenjeno je bilo, da tehnična dokumentacija proizvajalca in osebna varovalna oprema izpolnjujejo: Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz priloge II k Uredbi (EU) 2016/425 Osebne varovalne opreme

Sklicevanja na uporabljene relevantne harmonizirane standarde: EN 149:2001+A1:2009 (Naprave za zaščito dihal –polobrazna maske za zaščito pred delci) klasifikacija naprave: FFP2 NR

Priglašeni organ: SGS FIMKO OY, priglašeni organ 0598, Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finska

je izdelal EU-pregled tipa (modul B) dne: 06 / 10 / 2020

ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa: FI20/966779

Priglašeni organ je izdelal tudi EU pregled tipa (modul D) za proizvajalca in izdal certifikat: CN21/42503  
Le-ta je veljaven: 07.07.2021 – 6.7.2024

Osebna zaščitna oprema je predmet postopka ugotavljanja skladnosti, kot je podrobno opisano v: Člen 19(c) Uredbe. Ustrezni pregledi so implementirani in vzdrževani, medtem ko je model v proizvodnji.

Pod nadzorom priglašene organa: SGS FIMKO OY, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finska

Podpisano za in v imenu proizvajalca

Xu Aiping, generalni direktor

Changzhou, 2021-12-07

Changzhou, 2021-12-07

Place, date

Xu Aiping, General Manager

Xu Aiping, General Manager

Name and function

