

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## ES DECLARATION OF CONFORMITY

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, in accordance with Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

### ➔ Informace o výrobci:

**Výrobce:**

Cool Agency s.r.o.

**Sídlo:**

Koněvova 2660/141, Praha 3 – Žižkov,  
130 00, Česká republika

### ➔ Identifikační údaje o výrobku:

**Název:**

Respirátor FFP2 Premium 5 vrstev  
Respirátor FFP2 Premium 4 vrstvy

**Určený účel použití:**

Určeným účelem respirátoru je ochrana jeho nositele filtrací vdechovaného vzduchu a snížení infekce mezi osobami. Účinnost filtrace  $\geq 95\%$ .

**Třída zdravotnického prostředku:**

I (nesterilní, neměřicí funkce)

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

V Praze / In Prague 2. 3. 2020

### ➔ Manufacturer Information:

**Manufacturer:**

Cool Agency s.r.o.

**Registered office:**

Koněvova 2660/141, Praha 3 – Žižkov,  
130 00, Czech Republic

### ➔ Product Identification Data:

**Title:**

Respirator FFP2 Premium 5 layers  
Respirator FFP2 Premium 4 layers

**Intended use:**

The intended purpose of a respirator is to protect its wearer by filtering inhaled air and reducing infection between persons. Filtration efficiency  $\geq 95\%$ .

**Class of medical device:**

I (non-sterile, non-measuring function)

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

**Cool Agency s.r.o.**

Koněvova 2660/141  
130 00 PRAHA 3 - Žižkov  
IČ: 04747291 DIČ: CZ04747291

Josef Beneš

Jednatel společnosti/Managing Director  
Cool Agency s.r.o.