

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name of equipment: Respirator Balerina PFHM933	Název prostředku: Respirator Balerina PFHM933
Name and address of the manufacturer: Balerina-Czech, s.r.o. Přestavlcká 1447 295 01, Mnichovo Hradiště Česká republika	Jméno a adresa výrobce: Balerina-Czech, s.r.o. Přestavlcká 1447 295 01, Mnichovo Hradiště Česká republika
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Balerina-Czech, s.r.o.	Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: Balerina-Czech, s.r.o.
Object of the declaration: Filtering half mask Respirator Balerina PFHM933 Classification PPE: FFP3 NR Class MD: I	Předmět prohlášení Filtrační polomaska Respirator Balerina PFHM933 Klasifikace OOP: FFP3 NR Třída ZP: I
Basic UDI-DI 859420537PFHM933RC	Základní UDI-DI: 859420537PFHM933RC
The object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie: Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
References to the relevant harmonised standards used, in relation to which conformity is declared: EN 149:2001+A1:2009 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN 1041:2008+A1:2013	Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity: EN 149:2001+A1:2009 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2020 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN 1041:2008+A1:2013
The notified body Gépteszt Kft., 2233 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate No.: TD11/GT278/264/2103/E/2233	Oznámený subjekt Gépteszt Kft., 2233 provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu č.: TD11/GT278/264/2103/E/2233
The PPE is subject to the conformity assessment procedure by Module C2 under surveillance of the notified body Gépteszt Kft., body number 2233, 1032 Budapest, Gyenes utca 12., Hungary, EU.	OOP podléhá postupu posuzování shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu Gépteszt Kft., č. 2233, 1032 Budapest, Gyenes utca 12., Maďarsko, EU.

Balerina-Czech, s.r.o.
In Mnichovo Hradiště 17.5. 2021

Balerina-Czech, s.r.o.

Přestavlcká 1447
295 01 Mnichovo Hradiště
IČO: 495 50 578
DIČ: CZ49550578
Tel.: +420 326 773 391
www.balerina.cz



Ing. Petr Prokupek, The Executive of Balerina-Czech, s.r.o.