

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:106 İç Kapı No: Z1 Bağcılar İSTANBUL /
TURKEY

PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: Fago **Model:** FAGO S 101

Filtering Half Mask

Class: FFP2 NR

Particle Filtering Half Face Mask in Category III product according to (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

- Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products,
- Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonised standard EN 149:2001 +A1:2009
- All required tests referred in above standards are conducted,
- Complies with other relevant harmonized legislation and community standards
- For the assessment of conformity the EU Type Examination certificate (Serial No:92-20-03) is issued, after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonised standards conducted, by;
 - MNA LAB SAN TIC LTD STI, as Notified Body number 2841
- The product is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex III (Module C2) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance.

MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation and the harmonised product standards given above.

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of product.

GÖKHAN AYDIN

General Manager

25/12/2020

FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cd. No:106/21
Bağcılar/İST. Tic. Sic. No: 242684-5
Güncel No: 3840738071
Mersis No: 0184073807100001

CE

. 2841

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE

FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi č.: 106 İç Kapı č.: Z1 Bağcılar İSTANBUL /
TURECKO

POPIS PRODUKTU

Obchodní značka: Fago Model FAGO S 101

Filtrační polomaska

Třída: FFP2 NR

Obličejová polomaska pro filtraci částic v kategorii III podle Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že za výše uvedených podmínek běžného použití a podmínek definovaných výrobcem, je výše uvedený produkt bezpečný a splňuje všechny nezbytné zákonné podmínky a požadavky. Produkt je osobním ochranným prostředkem určeným pro jednorázové použití výhradně v souladu s pokyny výrobce.

Shoda je zajištěna pomocí následujícího mechanismu:

- Vyhovuje Nařízení EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, kterým se stanoví technické požadavky na produkty kategorie III,
- Vyhovuje základním požadavkům na bezpečnost a ochranu zdraví podle harmonizované technické normy EN 149:2001 + A1:2009
- Jsou prováděny všechny požadované zkoušky uvedené ve výše uvedených normách.
- Vyhovuje dalším příslušným harmonizovaným právním předpisům a normám Společenství.
- Pro posouzení shody byl vystaven certifikát EU přezkoušení typu (sériové č. 92-20-03), a to po provedení všech technických hodnocení shody s předpisy a harmonizovanými normami v
 - MNA LAB SAN TIC LTD STI, notifikovaném orgánu č. 2841
- Produkt je pro zajištění kvality pod dohledem stejného notifikovaného orgánu, orgánu č. 2841 podle přílohy III (Modul C) nařízení o OOP (EU) 2016/425.

ZNAČENÍ, OZNAČOVÁNÍ

Značení, označování a informace o uživateli jsou připraveny v souladu s nařízením EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a výše uvedenými harmonizovanými normami pro produkt.

OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ SHODY

Výrobce prohlašuje, že přijal všechna nezbytná opatření k zajištění shody produktů uváděných na trh s technickou dokumentací a technickými požadavky na tento typ produktu.

GÖKHAN AYDIN

Generální ředitel

25.12.2020

*podpis nečitelný
razítko v jiném jazyce*



. 2841

Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 13.114/2002 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: 13.114/2002 of the Journal.

Dne/on: 22.3.2002


Lenka Petrášová



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language