

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

## PROIZVAJALEC

MONDO MEDICAL DIŞ TICARET  
ABDURRAHMAN NAFİZ GURMAN MAH.TURUCLU SOK.MESA PLAZA NO:25  
IC KAPI NO:2 / GUNGOREN / ISTANBUL  
TURÇIJA

## OPIS IZDELKA

Blagovna znamka: MONDO Model:  
M001 Filtrirna polmaska  
Razred: FFP2 NR

Polobrazna maska s filtriranjem delcev v kategoriji III v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 o osebni zaščitni opremi

Proizvajalec na lastno odgovornost izjavlja, da je zgoraj navedeni izdelek v pogojih običajne uporabe in pod pogoji, ki jih določi proizvajalec, varen ter izpolnjuje vse potrebne zakonske pogoje in zahteve. Izdelek je osebna zaščitna oprema, ki je namenjena enkratni uporabi in izključno v skladu z navodili proizvajalca.

### Skladnost je zagotovljena z naslednjim mehanizmom:

- V skladu z uredbo EU 2016/425 o osebni zaščitni opremi, ki določa tehnične zahteve za izdelke kategorije III,
- V skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami tehničnega harmoniziranega standarda EN 149:2001 + A1:2009
- Izvedejo se vsi zahtevani testi iz zgornjih standardov,
- Za ugotavljanje skladnosti se certifikat o EU-pregledu tipa (serijska št.: 92-20-03) izda po vseh opravljenih tehničnih ocenah skladnosti z uredbo in harmoniziranimi standardi, ki jih opravijo:
- MNA LAB SAN TIC LTD STI kot priglašeni organ številka 2841
- Izdelek je pod nadzorom istega priglašenega organa NB 2841 v skladu s Prilogo III (modul C2) k Uredbi (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi za zagotavljanje kakovosti.

### OZNAČEVANJE, ETIKETIRANJE

Označevanje, etiketiranje in uporabljeni podatki so pripravljene v skladu z Uredbo EU 2016/425 o osebni zaščitni opremi in zgoraj navedenimi harmoniziranimi standardi za izdelke.

### UKREPI ZA ZAGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Proizvajalec je izjavil, da je sprejel vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelkov, danih na trg, s tehnično dokumentacijo in tehničnimi zahtevami za ta tip izdelka.

