

## Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

### Žadatel

Registrační číslo: 062981  
Název: umbrellaline 2010 s.r.o.  
IČ: 03874851  
Ulice: Kopaniny 917  
Obec: Ostrava  
PSČ: 70900  
Stát: Česká republika

### Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek  
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 31  
Činnost: Zplnomocněný zástupce  
Obchodní název zdravotnického prostředku: Jednorázový respirátor RespiLAB™ HY1117 FFP2 NR  
Jedná se o příslušenství? Ne  
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne  
Riziková třída zdravotnického prostředku: I  
Kód generické skupiny zdravotnického prostředku: 57793  
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Jednorázový respirátor RespiLAB™ HY1117 FFP2 NR je zdravotnický prostředek typu IIR určený ke snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí a osobní ochranný prostředek sloužící k ochraně uživatele filtrací vdechovaného vzduchu s celkovou účinností převyšující 95 %  
Určený účel použití zdravotnického prostředku v anglickém jazyce: Disposable respirator RespiLAB™ HY1117 FFP2 NR is a type IIR medical device designed to reduce the risk of transmission of infection, especially from the user to the environment and a personal device to protect the user filtration of inhaled air with an efficiency exceeding 95%  
Byla provedena klinická zkouška? Ne  
Datum uvedení na trh: 09.09.2021  
Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnickému prostředku? Ano  
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

### Varianty zdravotnického prostředku

<b>Doplněk názvu</b>	<b>Katalogové číslo</b>	<b>Identifikační kód</b>
----------------------	-------------------------	--------------------------

### Informace o výrobci

Název výrobce: Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd.

### Seznam příloh

<b>Typ přílohy</b>	<b>Název souboru</b>	<b>Popis</b>
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Návod k použití	
Platné prohlášení o shodě	Prohlášení o shodě	
Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení	ZZKH	

Podáno dne: 16.09.2021