



RespiLION.cz

## Prohlášení o shodě dle nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

### Dovozce:

umbrellaline 2010 s.r.o.

IČO: 03874851 DIČ: CZ03874851

Ostrava, Mariánské Hory, Kopaniny 917/10, 709 00

zapsané u Krajského soudu v Ostravě, oddíl C, vložka 61686

### Výrobce:

GUANGDONG YIDAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ROOM 302, BUILDING 2, NO.1, LANE 1, XIJU ROAD HENGLI,

DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA

### Popis výrobku:

Respirátor YPHD™ (FFP3)

### Země původu

Čína (CN)

### Datum prohlášení

30.8.2020

Zboží bylo testováno nezávislými akreditovanými zkušebními laboratořemi dle níže uvedených příslušných norem.

### Použité normy:

EN149:2001+A1:2009, FFP3 NR

### Notifikovaná osoba

CE 0370

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené OOP jsou v souladu s ustanoveními nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v aktuálním znění.

Eduard Rojíček

Vedoucí nákupního oddělení



RespiLION.cz

1/1



RespiLION.cz

umbrellaline 2010 s.r.o.

IČO 03874851 | DIČ CZ03874851

www.respillion.cz

umbrellaline 2010 s.r.o.

30.8.2020



**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**TO COUNCIL DIRECTIVE 2016/425/EU OF 9 MARCH**  
**2016 CONCERNING PERSONAL PROTECTIVE**  
**EQUIPMENT**

**MANUFACTURER:** *GUANGDONG YIDAO MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD*  
*ROOM 302, BUILDING 2, No.1, LANE 1, XIJU ROAD HENGLI, DONGGUAN*  
*CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA*

**PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:** *DISPOSABLE MASK*  
*YD-003*

**CATEGORY - ANNEX I:** *CATEGORY I, FFP3*

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:** *ANNEX IV*

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 2016/425/EU OF 9 MARCH 2016 CONCERNING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**STANDARDS APPLIED:** *EN 149:2001+A1:2009*

**START OF CE-MARKING:** *CE0370*

**MANUFACTURER:**

*GUANGDONG YIDAO MEDICAL TECHNOLOGY Co.,*  
*LTD*  
*ROOM 302, BUILDING 2, No.1, LANE 1, XIJU ROAD HENGLI,*  
*DONGGUAN*  
*CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA*

广东医道医疗科技有限公司  
GUANGDONG YIDAO MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

王志辉

*08 07 2020*

*Name Surname / Manager*

## CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



Notified Body No. 0370



No. **0370-4095-PPE/B**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE</b> <i>APPLICANT</i>	<b>Guangdong YiDao Medical Technology Co., Ltd.</b> Room 302, Building 2, No.1, Lane 1, Xiju Road Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA
<b>FABRICANTE</b> <i>MANUFACTURER</i>	<b>Guangdong YiDao Medical Technology Co., Ltd.</b> Room 302, Building 2, No.1, Lane 1, Xiju Road Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b>  <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module</i> : <b>B</b>  <b>EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	YD-003 Disposable mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP3 NR
<b>NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS</b>	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i>
<b>FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE</b>	<b>24/07/2020</b>
<b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL</b>	<b>24/07/2025</b>
<p>El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida).</p> <p><i>This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D(carried out by a Notified Body according, to the established frequency).</i></p>	

LGAI Technological Center, S.A.  
 Xavier Ruiz Peña  
 Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.  
*This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.*

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate into...  
<https://apps.applus.com/microsites/microsites/FECIP/login>

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE



Organismo Notificado N° 0370



No. **0370-4224-PPE/C2**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE</b> <i>APPLICANT</i>	<b>Guangdong YiDao Medical Technology Co.,Ltd</b> Room 302, Building 2, NO.1, Lane 1, Xiju Road Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA
<b>FABRICANTE</b> <i>MANUFACTURER</i>	<b>Guangdong YiDao Medical Technology Co.,Ltd</b> Room 302, Building 2, NO.1, Lane 1, Xiju Road Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module:</i> <b>C2</b> <b>BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS</b> <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: YD-003 Disposable mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP3 NR
<b>FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE</b>	<b>19/08/2020</b>
<b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL:</b>	<b>19/08/2021</b>
El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i>	



Xavier Ruiz Peña  
Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.  
*This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.*

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate into our website at:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)

Všechny práva vyhrazena, [respilon.cz](http://respilon.cz) , umbrellaline 2010 s.r.o.

YPHD™



Respirátor byl otestovaný schválenou evropskou laboratoří pro posouzení shody ochranných prostředků podle (EU) 2016/425.

YPHD™



5 ks

CE<sup>0370</sup>