

Prohlášení o shodě.

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

Popis výrobků:

RespiLAB™ - Jednorázové roušky, typ I (10ks)
RespiLAB™ - Jednorázové roušky, typ I-SM (10ks)
RespiLAB™ - Jednorázové roušky, typ I (50ks)
RespiLAB™ - Jednorázové roušky, typ I-SM (50ks)

Výrobce:

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

Výrobna:

Anhui GuoBaiLing Medical Technology Co. Ltd.
Building C1, NO. 1 Quinyang Road,
Qianshan Economic Development Zone
POST C. 246300, Čína

Datum prohlášení:

20.10.2020

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

Použité normy:

CWA/17553:2020, GB/T32610-2016



Eduard Rojíček
Vedoucí nákupního oddělení





**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT umbrellaline 2010 s.r.o. **ZASTOUPEN** Porta Medica s.r.o. **ADRESA** Havlíčkova 1680/13
Eduard Rojíček Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl257666/2020 sukls215504/2020 Mgr. Barbora Štindlová 14. 10. 2020
barbora.stindlova@sukl.cz

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	062981
IČ	03874851
Název	umbrellaline 2010 s.r.o.
Sídlo	Kopaniny 917, 70900 Ostrava, Česká republika
Kontaktní osoba	Eduard Rojíček, eduard@topcd.cz, +420605020022

Seznam činností

- výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
 - Zastupovaná osoba:
 - Anhui Guobailing Medical Technology Co., Ltd.

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků



Data obtained on: 14.09.2020 07:19. Latest update: IPO 13.09.2020

WARNING: This printout has a merely information character and the details have been drawn from the Web. In case you think, that the information given is not correct, please, contact the Industrial Property Office.

Application number: O-566559

Created date: 14.09.2020 07:19:49 Identifier: null

Page 1/2

Basic bibliography

	Source	IPO
(210)	Application number	566559
(540)	Trademark name	RespiLAB
(511)	Classes of goods and services	1, 3, 5, 9, 10, 24
(220)	Application filing date	12.09.2020 CZ
	Priority	(320) Priority date: 12.09.2020 (330) Priority country: Czech Republic
(730)	Applicant/Holder	Eduard Wagner, Zengrova 2990/32a, 703 00 Ostrava, Vítkovice, Czech Republic
	Representative	3ADVOKÁTI, v.o.s., Nádražní 879/27, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava, Czech Republic
	Document status	Filed application
	Type	Verbal

List of Goods and Services

- (510) **EN:** (1) detergents having disinfectant properties for use in manufacturing processes, detergents having anti-bacterial properties for use in manufacturing processes, industrial detergents for use in manufacturing processes, detergents for industrial use; (3) cleaning preparations, hand cleaner, household detergents; (5) medical and veterinary preparations and articles, medical dressings, coverings and applicators, air deodorising and air purifying preparations, dressings, medical, germicidal detergents; (9) protective and safety equipment, protective masks, safety, security, protection and signalling devices, respirators for filtering air; (10) clothing, headgear and footwear for medical personnel and patients., clothing, headgear and footwear, braces and supports, for medical purposes, medical furniture and bedding, equipment for moving patients, medical and veterinary apparatus and instruments, surgical and wound treating equipment, masks and equipment for artificial respiration, surgical drapes, masks for use by medical personnel, face masks for medical use for toxic substance protection, respiratory masks for medical purposes, protective breathing masks made of non-woven materials for medical applications, protective mouth masks for medical use, protective masks for use by persons working in medicine, protective breathing masks for medical applications, respirators for medical purposes; (24) textile filter materials, fabrics, textile goods, and substitutes for textile goods, filtering materials of textile.
- CS:** (1) čisticí prostředky s dezinfekčními vlastnostmi k použití při výrobních procesech, čisticí prostředky s antibakteriálními vlastnostmi k použití ve výrobních procesech, čisticí prostředky k použití v průmyslových a výrobních procesech, čisticí prostředky pro průmyslové účely; (3) , čisticí prostředky, čisticí prostředky na ruce, čisticí prostředky pro domácnost; (5) , léčiva a veterinární přípravky a výrobky, obvazy,

obvazový materiál a aplikátory léčebných přípravků, přípravky na dezodoraci a čištění vzduchu, krytí (zdravotnické potřeby), baktericidní čisticí prostředky; (9) , ochranné a bezpečnostní prostředky, ochranné masky, bezpečnostní, zabezpečovací, ochranná a signalizační zařízení, respirátory na filtraci vzduchu; (10) , oděvy, pokrývky hlavy a obuv pro zdravotnické pracovníky a pacienty, oděvy, pokrývky hlavy a obuv, ortězy a podpěry pro lékařské účely, nábytek a lůžkoviny pro lékařské účely, zařízení pro manipulaci s pacienty, lékařské a veterinární přístroje a nástroje, zařízení pro chirurgii a pro ošetřování ran, masky a zařízení pro umělé dýchání, roušky chirurgické, roušky pro lékařský personál, roušky k lékařskému použití jako ochrana proti toxickým látkám, respirační masky k lékařskému použití, ochranné dýchací masky vyrobené z netkaných materiálů pro lékařské použití, ochranné ústní masky pro lékařské použití, ochranné masky používané pracovníky ve zdravotnictví, ochranné dýchací masky pro lékařské použití, respirátory k lékařskému použití; (24) , filtrační látky z textilu, látky, textilie, textilní výrobky a náhradní součásti pro textilní výrobky, textilní filtrační materiály.

List of proceedings items

Authorized person / Location: odd.poplatků / odd.poplatků

Item	Registration date	Date of dispatch	Item name	Date of attending the request	Effective date	Fee paid	Date of payment	Official Journal Number
1	12.09.2020		příhláška OZ					



Test Report

Product : Disposable flat mask

Model : KZ-GBL2020868

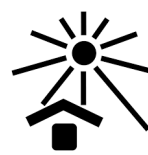
Applicant : Anhui Guobailing Medical Technology Co., Ltd.

Manufacture : Anhui Guobailing Medical Technology Co., Ltd.

Detection Category : Delegate Test

[Shenzhen Hua Yu Test Technology Co.,Ltd.](http://www.hyjctest.com)

No. D880, 4th Floor, Building 1, Detai Industrial Park, Huarong Road No. 460, Dalang Street,
Longhua New District, Shenzhen
<http://www.hyjctest.com>



3-vrstvé jednorázové roušky. Hygienicky zabaleno v uzavíratelném balení po 10ks s řádným označením a návodem v českém jazyce.

Elegantně navržené balení naším týmem pro praktické a hygienické balení jednorázových roušek tak akorát do Vaší tašky, kabelky nebo aktovky. Elastické úchyty na uši eliminují nepříjemný tlak na uši. Vnitřní vrstva je vyrobena z měkké tkáně, bez barviva a šetrná k pokožce.

uvedl na trh: RespilAB(TM) - společnost umbrellaline 2010 s.r.o.

www.respilion.cz