

Titulná strana prekladu/Translation Cover Page

Prekladateľ/translator: Ing. Janka Zácsiková

My details can be verified on the website of the Ministry of Justice of the Slovak Republic:
https://obcan.justice.sk/infosud-registre/-/isu-registre/reg-detail/prekladatel/prekladatel_14798

Zadávateľ/client: **Gekkon s.r.o.**

PREKLAD číslo/translation no.: 07/2021

z jazyka: anglického do slovenského jazyka/translation from English to Slovak

Predmet prekladu/translation subject:

EU Certifikát o zhode/ EU Certificate of Conformity

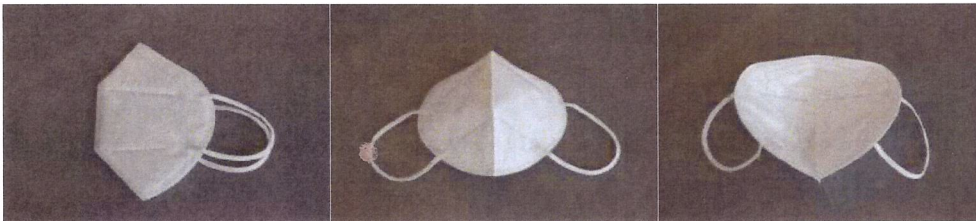
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu/no. of pages of the original/translated document: 2/2

Počet odovzdaných vyhotovení/duplicates: 1

EU Declaration of Conformity
Annex IX PPE Regulation (EU) 2016/425

This EU Declaration of conformity refers to the following products:

1. Product info
Name: Particle filtering half mask
Model: HK-Z03
Classification: FFP2 NR
2. The Manufacturer's name and address is as follows:
Name: Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.
Address: No.22, Changhe Road, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu, China
3. This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.
4. Detailed description of the PPE to allow traceability/identification of the PPE.
HK-Z03



The article identified in (4) above is in conformance with the relevant Union Harmonization Legislation Regulation (EU) 2016/425.

References to the relevant harmonized standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

EN 149:2001+A1:2009

CCQS Certification Services Limited. (NB 2834) performed the EU Type Examination (Module B) and issued the Type Examination Certificate Number: Module B

No.	EU Type Examination (Module B) Certificate Number
1	CE-PC-200722-565-01-9A

Product Category:

This product is Category III and is subject to Module C2 internal production control plus supervised product checks at random intervals and is under the surveillance of CCQS Certification Services Limited. (NB 2834)

This product is Category III and is subject to Module D Conformity to type based on quality assurance of the production process and is under the surveillance of CCQS Certification Services Limited. (NB 2834)

Signature: Cailong Zhai Date: 12.20.2020

Company stamp and/or legal signature: _____

常州市环康医疗器械有限公司
CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE Co. LTD



Particle Filtering Half Mask

Classification: FFP2 NR

Standard: EN 149:2001+A1:2009

Model: HK-Z03

CE 2834

Warnings

1. This mask marked "NR", shall not be used for more than one shift.
2. Never substitute, modify, add, or omit parts in the configuration as specified by the manufacturer.
3. This mask offers protection against certain particulate contaminants but does not completely eliminate exposure to the risk of contracting disease or infection.
4. Do not use the particle half mask with facial hair or any other conditions that may prevent a good face-seal, the requirements of leakage will not be achieved.
5. Discard and replace the mask if:
 - a) The mask is removed whilst in the contaminated areas.
 - b) Clogging of the mask causes breathing difficulties.
 - c) The mask becomes damaged.

Limitation

Do not use the respirator to enter or stay in a contaminated area under the following circumstances:

- 1) Atmosphere contains less than 19.5% oxygen.
- 2) If you smell or taste contaminant.
- 3) For protection against gases or vapors.
- 4) Contaminants or their concentrations are unknown or immediately dangerous to life or health.
- 5) For sandblasting, paint-spray operations and asbestos treatment.
- 6) In explosive atmospheres.

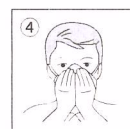
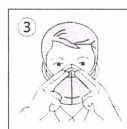
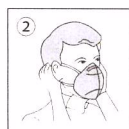
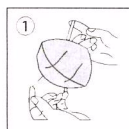
Storage

The mask should not be removed from its package until it is required for use, and should be discarded after use.

User Instruction

1. To protect your health and to prevent serious injury or death, it is important to read and follow all the instructions provided with the enclosed product. Please read all warning printed on the packaging box.
2. Please check prior to using to ensure: the head harness is attached well; the nose clip is attached properly on the mask.
3. This mask must only be used with the clip in place.

Wearing&Fitting Instruction



1. Hold the particle filtering half mask firmly.
2. Place under chin and press the mask freely against your face with the nose clip on the bridge of your nose. Pull the head harness behind the ears.
3. Using both hands, mold the nose clip to the shape of nose.
4. To check for proper fit, cup both hands over the mask and exhale vigorously. If air leaks around the nose, tighten the nose clip, if air leaks around the edge, reposition the head harness for better fit.
5. Repeat adjustments until the mask is sealed properly.

Manufacturer Info

Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.

Address: No.22, Changhe Road, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu, China

Telephone: +86-519-88909800

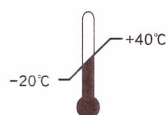
Post code: 213115

Notified Body Info

CCQS Certification Services Limited

Address: Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown,

Dublin15, D15 AKK1, Ireland (NB 2834)



temperature range of storage conditions



Maximum relative humidity of storage conditions

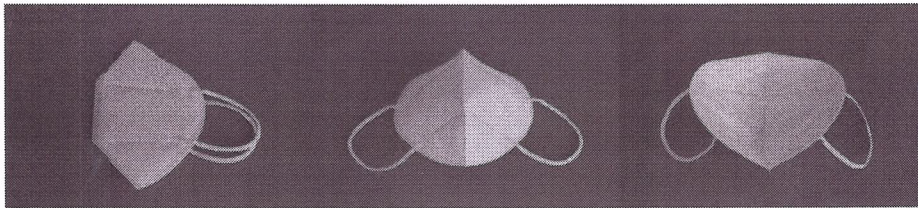


See information supplied by the manufacturer

EU Vyhlásenie o zhode
Príloha IX Nariadenia EÚ 2016/425 o Osobných ochranných
pomôckach (OOP)

Toto EÚ Vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na nižšie uvedené produkty:

1. Informácia o produkte
Názov: Filtračná polmaska na ochranu pred časticami
Model: HK-Z03
Klasifikácia: FFP2 NR
2. Názov výrobcu: Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.
Adresa: 22, Changhe Road, mesto Zhenglu, okres Tianning, Changzhou City, Jiangsu, Čína
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na vlastnú zodpovednosť Výrobcu.
4. Podrobný popis OOP, aby bola možná jednoznačná identifikácia OOP.
HK-Z03



Produkt uvedený v bode (4) vyššie je v súlade s príslušným harmonizovaným právnym Nariadením EÚ 2016/425.

Odkazy na relevantné harmonizované normy, ktoré boli využívané, včítane dát v normách, či referencie na ostatné technické správy, včítane dátumov, s ktorými sa vyhlasuje zhoda:
EN 149:2001+A1:2009

CCQS Certification Services Limited (NB 2834) vykonalo EÚ typové preskúšanie – Modul B a vydalo Certifikát pre EÚ typové preskúšanie – Modul B, číslo:

Číslo	Certifikát pre EÚ typové preskúšanie – Modul B, číslo
1	CE-PC-200722-565-01-9A

Kategória produktu:

Tento produkt je z kategórie III a podlieha vnútornej kontrole výroby (Modul C2), plus kontrolám produktov s dohľadom, vykonávaných v náhodných intervaloch a je pod dohľadom CCQS Certification Services Limited (notifikovaný orgán NB 2834)

Tento produkt je z kategórie III a podlieha kontrole podľa Modulu D, založenej na dodržiavaní kvality výrobného procesu a je pod dohľadom CCQS Certification Services Limited (notifikovaný orgán NB 2834)

Podpis: Cailong Zhai

Dátum: 20.12.2020

Odtlačok pečiatky spoločnosti a/alebo podpis štatutára: *nečitateľný podpis, odtlačok pečiatky, text*
Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.

Filtračná polmaska na ochranu pred časticami

CE 2834

Klasifikácia: FFP2 NR

Norma: EN 149:2001+A1:2009

Model: HK-Z03

Upozornenia

1. Túto masku s označením „NR“ nemožno používať viac ako po dobu jednej smeny.
2. Nenahrádzajte, neupravujte, nepridávajte ani neodstraňujte časti prevedenia, stanovené výrobcom.
3. Táto maska zabezpečuje ochranu pred určitými kontaminantmi, ale nepredstavuje úplnú elimináciu vystavenia sa riziku kontaktu s ochorením či infekciou.
4. Nepoužívajte ochrannú masku na ochlpenie na tvári (bradu) alebo za iných podmienok ktoré by mohli zamedziť dobrej prilnavosti na tvár, inak nároky na zabránenie presakovaniu nebudú splnené.
5. Zahodte a nahraďte masku v prípade ak:
 - a. Masku bola sňatá pri pohybe v kontaminovaných zónach.
 - b. Upchatie masky spôsobuje dýchacie ťažkosti.
 - c. Masku sa poškodila.

Obmedzenia

Nepoužívajte respirátor na vstup či pobyt v kontaminovaných zónach za podmienok uvedených nižšie:

1. Atmosféra má menej ako 19,5% kyslíka.
2. Cítite zápach alebo chuť kontaminantu.
3. Ako ochranu proti plynom či výparom.
4. Kontaminanty alebo ich koncentrácie nie sú známe, alebo predstavujú bezprostredné ohrozenie života alebo zdravia.
5. Pre pieskovanie, činnosť so sprejovými farbami alebo nakladanie s azbestom.
6. V explozívnom prostredí.

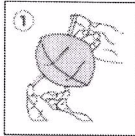
Skladovanie

Masku nevyberajte z balenia až do momentu jej použitia. Po použití ju zahodte.

Inštrukcie pre používateľa

1. Aby ste ochránili svoje zdravie a predišli vážnemu zraneniu či smrti, je dôležité, aby ste si prečítali a dodržiavali všetky inštrukcie dodané s týmto produktom. Prosím prečítajte si všetky upozornenia uvedené na balení.
2. Prosím pred používaním sa uistite či: popruhy masky pevne držia, nosová svorka je riadne upevnená v maske.
3. Túto masku je možné používať len s nosovou svorkou.

Inštrukcie pre nosenie a upevnenie



1. Popruhy masky pevne držte.
2. Masku umiestnite pod bradu a pomaly pritlačajte masku k tvári, s nosovou svorkou ku koreňu nosa. Popruhy masky natiahnite za uši.
3. Použitím oboch rúk vytvarujte nosovú svorku podľa tvaru nosa.
4. Kontrolu správneho nasadenia prevediete tak, že dlane oboch rúk položíte na masku a silno vydýchnete. Ak dôjde k prieniku vzduchu okolo nosa, upevnite nosovú svorku, ak vzduch preniká po okrajoch, upravte popruhy masky, aby lepšie sedeli.
5. Opakujte až kým maska riadne tesní.

Informácie o výrobcovi

Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.

Adresa: 22, Changhe Road, mesto Zhenglu, okres Tianning, Changzhou City, Jiangsu, Čína

Telefón: +86-519-88909800

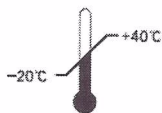
PSČ 213115

Informácie o Notifikovanom orgáne

CCQS Certification Services Limited

Adresa: Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown,

Dublin 15, D15 AKK1, Ireland (NB 2834)



Tepelný rozsah podmienok skladovania



Maximálna relatívna vlhkosť podmienok skladovania



Vid' informácie od výrobcu

Prekladateľská doložka

Prekladateľský úkon som vykonala (overila) ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky pod evidenčným číslom 971097 zo dňa 31.03.2011 pre anglický jazyk. Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Preklad súhlasí s textom pripojených listín, prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 07/2021 rok 2021 prekladateľského denníka č. 1/2021, pod číslom 202100242152 v elektronickom denníku prekladateľa.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyhlášky 491/2004, vyúčtovanie č. 04/2021.

V Senci, dňa 27.01.2021

Ing. Janka Zácsiková



Translation Clause

I have executed (verified) the translation act as a translator for English language registered in the List of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic under registration number 971097 as of March 31st, 2011. I am aware of the consequences of making a false translation.

The translation corresponds to the text of the enclosed documents; the translation act is registered under number 07/2021 of the year 2021 in the translator's diary number 1/2021, and under number 202100242152 in the electronic translator's diary.

The translation act and costs incurred are charged according to Regulation No. 491/2004, statement number 04/2021.

Senec, January 27, 2021

Ing. Janka Zácsiková



