BTL Industries

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Issued according to Annex IX to the Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as amended

Manufacturer:

BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way
Stevenage
Hertfordshire SG1 6BU
United Kingdom

Authorised representative:

BTL ITALIA S.r.l.
Via Delle Rimembranze,10 (Linate)
20068, Peschiera Borromeo (MI)
Italy

The **BTL Industries Ltd.** issues this Declaration of Conformity under its sole responsibility and herewith declares that the product

Product Description:	**Personal protective equipment against substances and mixtures which are hazardous to health and harmful biological agents**
Product Name:	**BTL Respirator**
Product Model(s)	**C-FIT Healthcare Respirator**
Risk Category:	**Category III** According to Annex I of Regulation (EU) 2016/425

is in conformity with requirements of the Regulation (EU) 2016/425 personal protective equipment as amended and with requirements of below listed standards:

EN 149 + A1 : 2009	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.

Notified Body Výzkumný ústav bezpečnosti práce, performed the EU type-examination (Module B) of above mentioned PPE and issued the EU type-examination certificate No.: **1024/E-079/2020**

the above mentioned PPE is subject to the conformity assessment procedure - conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the Notified Body: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i, and bears the CE mark:

CE 1024

Date of Issue: 01/01/2021
Place of Issue: Stevenage

Signature on behalf of BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Jakub Machálek
Regulatory Affairs Manager

BTL Industries

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Issued according to Annex IX to the Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as amended

Manufacturer:

BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way
Stevenage
Hertfordshire SG1 6BU
United Kingdom

Authorised representative:

BTL ITALIA S.r.l.
Via Delle Rimembranze,10 (Linate)
20068, Peschiera Borromeo (MI)
Italy

The **BTL Industries Ltd.** issues this Declaration of Conformity under its sole responsibility and herewith declares that the product

Product Description:	**Personal protective equipment against substances and mixtures which are hazardous to health and harmful biological agents**
Product Name:	**BTL Respirator**
Product Model(s)	**FLAT-FIT Healthcare Respirator**
Risk Category:	**Category III** According to Annex I of Regulation (EU) 2016/425

is in conformity with requirements of the Regulation (EU) 2016/425 personal protective equipment as amended and with requirements of below listed standards:

EN 149 + A1 : 2009	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.

Notified Body number 1024, Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i, Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Czechia, performed the EU type-examination (Module B) of above mentioned PPE and issued the EU type-examination certificate No.: **1024/E-058/2020**

the above mentioned PPE is subject to the conformity assessment procedure - conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the Notified Body number 1024, Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i, Jeruzalémská 1283/9,
110 00 Praha 1 – Nové Město, Czechia and bears the CE mark:

CE 1024

Date of Issue: 01/01/2021
Place of Issue: Stevenage

Signature on behalf of
BTL Industries Ltd.
BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Jakub Machálek
Regulatory Affairs Manager

Occupational Safety Research Institute, v.v.i.

Jeruzalémská 1283/9, 110 52 Praha 1, Czech Republic
Notified Body 1024

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE
No. 1024/E-058/2020

This EU type-examination certificate is issued to:

Manufacturer:	**BTL Industries, Ltd.** **161 Cleveland Way Stevenage,** **SG1 6BU Hertfordshire, United Kingdom**
Identification number:	826
PPE product:	**BTL Respirator**
Type:	**FLAT-FIT Healthcare Respirator**

It is certified that the manufacturer's technical file and above mentioned PPE product have been assessed and found to be in accordance with the essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425 of the European parliament and of the Council on personal protective equipment, as recorded in Report No.1024/ZZ-052/2020, which is an integral part of this Certificate.

When examined the model was found to meet all of the relevant requirements of the appropriate harmonized standard(s):

EN 149:2001+A1:2009	Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking (idt. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018)

The certification was performed according to the certification scheme of Regulation (EU) 2016/425 Module B.

Marking and instructions have been assessed in the Czech language only.

Certificate is valid until 23. 7. 2025.

For and on behalf of Occupational Safety Research Institute
Notified Body No. 1024:

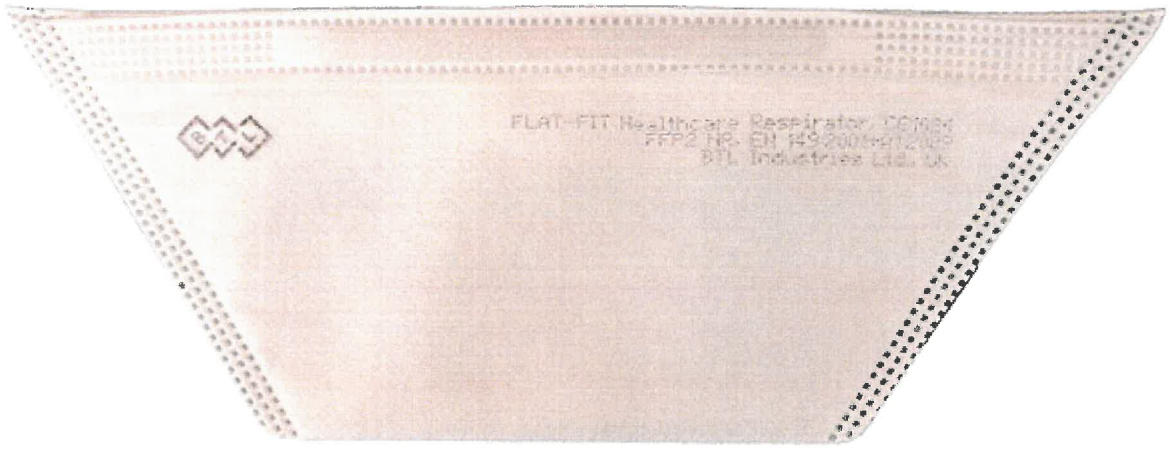
Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i. Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024 VÚBP v.v.i. Jeruzalémská 1283/9 Praha 1 Czech Republic

Date of Issue: 23. 7. 2020

Ing. Jiří Tilhon, Ph.D.

This certificate was issued in Czech and English versions. Both versions have the same validity.

Description and picture of the PPE product:



The particle filtering half mask **BTL FLAT-FIT Healthcare Respirator** FFP2 NR provides the protection of the respiratory system of a user against solid and liquid aerosols in the air in accordance with the information supplied by the manufacturer.

The product meets the class FFP2 requirements.

The product is classified in category III and shall only be used in conjunction with conformity assessment procedure Module C2 within the meaning of Regulation (EU) 2016/425.

CE

Graphical appearance of CE mark. In the event of the involvement of a notified body in the stage of manufacturing check (category III, Module C2 or D) its distinguishing number shall be added to CE mark.

Occupational Safety Research Institute, v.v.i.

Jeruzalémská 1283/9, 110 52 Praha 1, Czech Republic
Notified Body 1024

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE
No. 1024/E-079/2020

This EU type-examination certificate is issued to:

Manufacturer: **BTL Industries, Ltd.**
161 Cleveland Way Stevenage,
SG1 6BU Hertfordshire, Velká Británie

Identification number: 826

PPE product: **BTL Respirator**

Type: **C-FIT Healthcare Respirator**

It is certified that the manufacturer's technical file and above mentioned PPE product have been assessed and found to be in accordance with the essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425 of the European parliament and of the Council on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as recorded in Report No.1024/ZZ-070/2020, which is an integral part of this Certificate.

When examined the model was found to meet all of the relevant requirements of the appropriate harmonized standard(s):

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking (idt. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018)

The certification was performed according to the certification scheme of Regulation (EU) 2016/425 Module B.

Marking and instructions have been assessed in the English language only.

Certificate is valid until 1. 10. 2025.

For and on behalf of Occupational Safety Research Institute
Notified Body No. 1024:

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i. Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024 VÚBP v.v.i. Jeruzalémská 1283/9 Praha 1 Czech Republic

Date of Issue: 1. 10. 2020

Ing. Jiří Tilhon, Ph.D., LL.M.

This certificate was issued in Czech and English versions. Both versions have the same validity.

Description and picture of the PPE product:

The particle filtering half mask **C-FIT Healthcare Respirator** FFP2 NR provides the protection of the respiratory system of a user against solid and liquid aerosols in the air in accordance with the information supplied by the manufacturer.

The product meets the class FFP2 requirements.

The product is classified in category III and shall only be used in conjunction with conformity assessment procedure Module C2 within the meaning of Regulation (EU) 2016/425.

CE

Graphical appearance of CE mark. In the event of the involvement of a notified body in the stage of manufacturing check (category III, Module C2 or D) its distinguishing number shall be added to CE mark.

BTL Industries

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vystaveno podle přílohy IX
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425
o osobních ochranných prostředcích v platném znění

Výrobce: **BTL Industries Ltd.**
161 Cleveland Way
Stevenage
Hertfordshire SG1 6BU
United Kingdom

BTL Industries Ltd. vystavuje toto prohlášení o shodě na svou vlastní odpovědnost a tímto prohlašuje, že produkt

Popis produktu: **Osobní ochranný prostředek proti látkám a směsím, které jsou nebezpečné pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům**

Název produktu: **BTL Respirator**
Název modelu(ů) **FLAT-FIT Healthcare Respirator**

Kategorie rizika: **Kategorie III**
Dle Přílohy I Nařízení EP a Rady (EU) 2016/425

je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 a s požadavky níže uvedených norem:

EN 149 + A1 : 2009	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.

Posouzení shody provedla notifikovaná osoba: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i, postupem EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V, výše zmíněného OOP a vystavila certifikát EU přezkoušení typu číslo: **1024/E-058/2020**

výše zmíněné OOP je dále předmětem postupu posouzení shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII, tento dohled provádí notifikovaná osoba: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i a proto výrobek nese označení:

CE 1024

Datum vydání: 09/10/2020
Místo vydání: Stevenage

Podpis odpovědné osoby za BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Lukáš Mnozil
Head of Regulatory Affairs

BTL Industries

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vystaveno podle přílohy IX
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425
o osobních ochranných prostředcích v platném znění

Výrobce: **BTL Industries Ltd.**
161 Cleveland Way
Stevenage
Hertfordshire SG1 6BU
United Kingdom

BTL Industries Ltd. vystavuje toto prohlášení o shodě na svou vlastní odpovědnost a tímto prohlašuje, že produkt

Popis produktu: **Osobní ochranný prostředek proti látkám a směsím, které jsou nebezpečné pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům**

Název produktu: **BTL Respirator**
Název modelu(ů) **C-FIT Healthcare Respirator**

Kategorie rizika: **Kategorie III**
Dle Přílohy I Nařízení EP a Rady (EU) 2016/425

je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 a s požadavky níže uvedených norem:

EN 149 + A1 : 2009	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.

Posouzení shody provedla notifikovaná osoba: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i, postupem EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V, výše zmíněného OOP a vystavila certifikát EU přezkoušení typu číslo: **1024/E-079/2020**

výše zmíněné OOP je dále předmětem postupu posouzení shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII, tento dohled provádí notifikovaná osoba: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i a proto výrobek nese označení:

CE 1024

Datum vydání: 13/10/2020
Místo vydání: Stevenage

Podpis odpovědné osoby za
BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

Lukáš Mnozil
Head of Regulatory Affairs

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1
Oznámený subjekt č. 1024 – Notified Body 1024

vydává

CERTIFIKÁT EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU č. 1024/E-058/2020

výrobci:	**BTL Industries, Ltd. 161 Cleveland Way Stevenage, SG1 6BU Hertfordshire, Velká Británie**
identifikační číslo:	826
na výrobek:	**BTL Respirator**
typ:	**FLAT-FIT Healthcare Respirator**

Certifikací bylo potvrzeno, že výše uvedený osobní ochranný prostředek, včetně příslušné technické dokumentace, je v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS, jak je uvedeno v závěrečné zprávě o certifikaci č. 1024/ZZ-052/2020, která je nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Pro posouzení shody byly použity tyto harmonizované normy/specifikace:

ČSN EN 149:2002 +A1:2009 ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018	Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím. Požadavky, zkoušení a značení (idt. EN 149:2001+A1:2009)

Certifikace byla provedena podle certifikačního schématu nařízení (EU) 2016/425 modul B.

Značení a návod na používání byl posuzován pouze v českém jazyce.

Tento certifikát je platný do 23. 7. 2025.

Jménem Výzkumného ústavu bezpečnosti práce, v. v. i.
oznámeného subjektu 1024

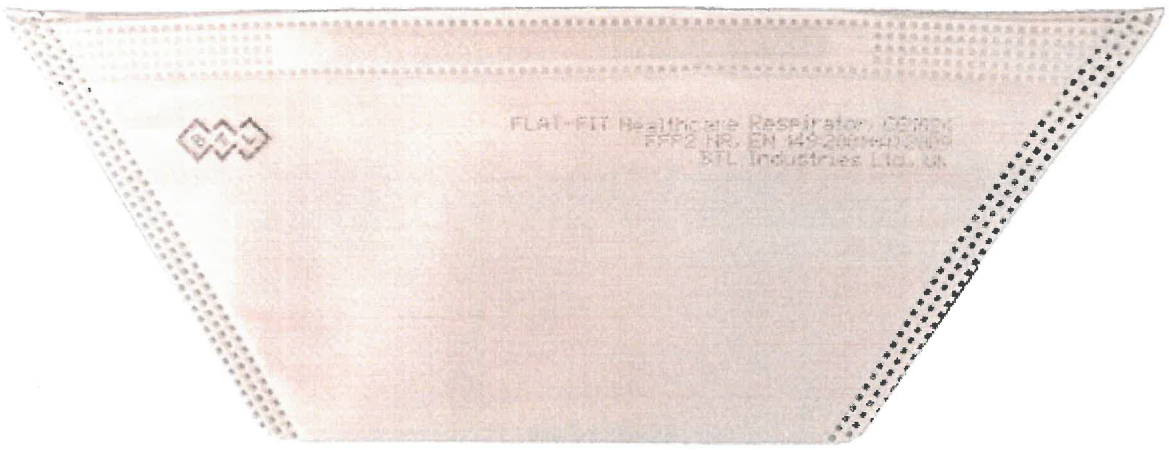
Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i. Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024 VÚBP v.v.i. Jeruzalémská 1283/9 Praha 1 Czech Republic

V Praze dne 23. 7. 2020

Ing. Jiří Tilhon, Ph.D.

Certifikát EU přezkoušení typu č.1024/E-058/2020

Popis a zobrazení certifikovaného osobního ochranného prostředku



Filtrační polomaska proti částicím **BTL FLAT-FIT Healthcare Respirator** FFP2 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2.

Výrobek je zařazen do kategorie III, a proto musí být používán pouze ve spojení s kontrolami podle modulu C2 ve smyslu nařízení (EU) 2016/425.

CE

Vzor označení CE. V případě účasti oznámeného subjektu v etapě kontroly výroby (kategorie III, modul C2 nebo D), musí být za označením CE připojeno identifikační číslo tohoto subjektu.

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

Oznámený subjekt č. 1024 – Notified Body 1024

vydává

CERTIFIKÁT EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU č. 1024/E-079/2020

výrobci:	**BTL Industries, Ltd.** **161 Cleveland Way Stevenage,** **SG1 6BU Hertfordshire, Velká Británie**
identifikační číslo:	826
na výrobek:	**BTL Respirator**
typ:	**C-FIT Healthcare Respirator**

Certifikací bylo potvrzeno, že výše uvedený osobní ochranný prostředek, včetně příslušné technické dokumentace, je v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS, jak je uvedeno v závěrečné zprávě o certifikaci č. 1024/ZZ-070/2020, která je nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Pro posouzení shody byly použity tyto harmonizované normy/specifikace:

ČSN EN 149:2002 +A1:2009 **ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018**	Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím. Požadavky, zkoušení a značení (idt. EN 149:2001+A1:2009)

Certifikace byla provedena podle certifikačního schématu nařízení (EU) 2016/425 modul B.

Značení a návod na používání byl posuzován pouze v anglickém jazyce.

Tento certifikát je platný do 1. 10. 2025.

Jménem Výzkumného ústavu bezpečnosti práce, v. v. i.
oznámeného subjektu 1024

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i. Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024 VÚBP v.v.i. Jeruzalémská 1283/9 Praha 1 Czech Republic

V Praze dne 1. 10. 2020

Ing. Jiří Tilhon, Ph.D., LL.M.

Certifikát EU přezkoušení typu č.1024/E-079/2020

Popis a zobrazení certifikovaného osobního ochranného prostředku

Filtrační polomaska proti částicím **C-FIT Healthcare Respirator** FFP2 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2.

Výrobek je zařazen do kategorie III, a proto musí být používán pouze ve spojení s kontrolami podle modulu C2 ve smyslu nařízení (EU) 2016/425.

CE

Vzor označení CE. V případě účasti oznámeného subjektu v etapě kontroly výroby (kategorie III, modul C2 nebo D), musí být za označením CE připojeno identifikační číslo tohoto subjektu.