

EK MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

az orvostechnikai eszközökről szóló Tt. 268/2014. sz. törvény szerint, az orvostechnikai eszközök műszaki követelményeiről szóló, Tt. 54/2015 sz. a termékekre vonatkozó követelmények és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 /EGK tanácsi irányelv szerint.

GYÁRTÓ:

General Public s.r.o.
Hybešova 167/18
360 05 Karlovy Vary – Rybáře
Adószám: 047 88 800

TERMÉK AZONOSÍTÁSI ADATOK:

Megnevezés: Arcmaszk gumival

Rendeltetésszerű használat: Az elasztikus szalaggal ellátott arcmaszk célja, hogy csökkentse a fertőzés áttérjedésének kockázatát, különösen a felhasználótól a környezet felé.

Az egészségügyi eszköz osztálya: I, nem mérő, nem steril, IIR besorolás

A gyártó kijelenti, hogy a fent említett orvostechnikai eszköz tulajdonságai megfelelnek a Tt. 268/2014 sz. törvényben, a Tt. 54/2015 sz. kormányrendeletben és a 93/42 / EGK irányelvben foglaltaknak, valamint, hogy az orvostechnikai eszköz biztonságos, hatékony és megfelelő a rendeltetésszerű használat nyomán a szükséges egészségügyi ellátás biztosításához. A gyártó kijelenti továbbá, hogy intézkedéseket hozott annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott orvostechnikai eszköz megfeleljen a gyártó alapvető követelményeinek és műszaki dokumentációjának.

A használt harmonizált szabványok:

ČSN EN 14683:2019+AC:2019, ČSN EN ISO 10993-1:2010,
ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 62366-1:2019,
ČSN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014.

Kelt Karlovy Vary-ban, 2020.11.04.



Radek Handlir

Cégvezető