

VYHLÁSENIE O ZHODE ES

podľa zákona 268/2014 Zb., o zdravotníckych prostriedkoch, v spojení s nariadením vlády č. 54/2015 Zb., o technických požiadavkách na zdravotnícke prostriedky, v súlade so zákonom č. 22/1997 Zb., o technických požiadavkách na výrobky a smernice Rady 93/42/EHS, o zdravotníckych prostriedkoch.

VÝROBCA:

General Public s.r.o.

Hybešova 167/18

360 05 Karlovy Vary – Rybáře

IČ: 047 88 800

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE O VÝROBKU:

Názov: Tvárová maska s gumičkou

Určený účel použitia: Určeným účelom Tvárovej masky s gumičkou je zníženie rizika prenosu infekcie najmä z užívateľa na okolie.

Trieda zdravotníckeho prostriedku: I, nemeracia, nesterilná

Výrobca prehlasuje, že vlastnosti vyššie uvedeného zdravotníckeho prostriedku spĺňajú všetky požiadavky stanovené zákonom č. 268/2014 Zb., nariadením vlády č. 54/2015 Zb. a smernice 93/42/EHS, a že je tento zdravotnícky prostriedok pre určený účel použitia bezpečný, účinný a vhodný pre poskytovanie zdravotníckej starostlivosti. Výrobca ďalej prehlasuje, že prijal opatrenia, ktorými zabezpečuje zhodu zdravotníckeho prostriedku uvádzaného na trh so základnými požiadavkami a technickou dokumentáciou výrobcu.

Použité harmonizované normy:

ČSN EN 14683:2019, 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

V Karlových Varoch dňa 22.5.2020



Radek Handlír
Konateľ spoločnosti