

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

VÝROBCE:

General Public s.r.o.

Hybešova 167/18

360 05 Karlovy Vary – Rybáře

IČ: 047 88 800

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE O VÝROBKU:

Název: Obličejová maska s gumičkou, MODEL GPP1 také značka VIRAZON PRO distribuovaná společností HYGOTREND s.r.o.

Určený účel použití: Určeným účelem Obličejové masky s gumičkou je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

Třída zdravotnického prostředku: I, neměřící, nesterilní, klasifikace IIR

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce

Použité harmonizované normy:

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.

V Karlových Varech dne 10.10.2020



Radek Handlíř

Jednatel společnosti