



Výrobce: H&D, a.s. Olomoucká 37, Prostějov 796 01 IČO 60748451

ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA

ES Prohlášení Shody

Výrobce: H&D, a.s.
Olomoucká 37
Prostějov 796 01
Česká Republika

Název výrobku: Zdravotnická obličejová maska

Typ výrobku: Ústní rouška, pro jedno použití, nesterilní

Model: 168 x 92 mm
S gumičkou

Určený účel použití: Nesterilní, neinvazivní, jednorázový ochranný prostředek proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob v průběhu provádění chirurgického výkonu nebo vyšetření. Zamezení bakteriální infekce u pacienta i personálu. Prostředek může používat také nezdravotnický personál, respektive uživatel laik, pro stejný zamýšlený účel použití, ochrana zdraví proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob.

Klasifikace: Třída rizika I, Příloha VIII Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745).

Procedura posouzení shody byla provedena v souladu s článkem 52 bodu 7 Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745).

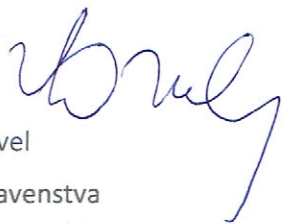
Prohlášení shody bylo vypracováno dle přílohy IV Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745) a potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v nařízení týkající se prostředku uvedeného výše.

My, H&D, a.s., prohlašujeme, že jsme výrobci výše specifikovaného nesterilního zdravotnického prostředku třídy I a že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výše uvedený výrobek je bezpečný pro daný účel použití a je výhradně určen pro jedno použití.

Výše uvedené výrobky nejsou posuzovány v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, protože nejsou klasifikovány jako osobní ochranné prostředky.

Popsaný zdravotnický prostředek je ve shodě se standardem EN 14683:2019 + AC:2019 E, Type II.

V Prostějově dne 1. 9. 2020


Ing. Ivo Havel
předseda představenstva