



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.

Informace o výrobcí:

medic armor s.r.o.
Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

Identifikační údaje o výrobku:

Název: OCHRANNÁ ROUŠKA IIR

Určený účel použití:

Zdravotnická obličejová maska BFE >95%, kategorie IIR.
Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.

Prostředek je vyroben v souladu s:

EN 14683+AC:2019
ČSN EN 14971:2012

System řízení kvality včetně příručky kvality je připraven dle:

ČSN EN ISO 13485:2016

Třída zdravotnického prostředku: I

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.

V Ostravě dne 29.5.2020



medic armor
s.r.o.

info@medicarmor.cz
www.medicarmor.cz
IČO: 06218518 • DIČ: CZ06443215

Michal Kupsa
Jednatel společnosti
medic armor s.r.o.