

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

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

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.

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 22.5.2020



Radek Handlíř

Jednatel společnosti

EU DECLARATION OF CONFORMITY

according to Czech Act No. 268/2014 on medical devices, in conjunction with Czech Government Decree No. 54/2015 on technical requirements for medical devices, in accordance with Czech Act No. 22/1997 on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

MANUFACTURER:

General Public s.r.o.
Hybešova 167/18
360 05 Karlovy Vary - Rybáře, Czech Republic
Company ID: 047 88 800

PRODUCT IDENTIFICATION DATA:

Name: Face mask with a rubber string

Intended use: The purpose of the Face mask with a rubber string is to reduce the risk of infection transfer especially from the person wearing the mask to their surroundings.

Medical device class: I, non-measuring, non-sterile

The manufacturer declares that the properties of the medical device identified above meet all requirements stipulated by Czech Act No. 268/2014, Czech Government Decree No. 54/2015 and Council Directive 93/42/EEC and that if used as intended, the medical device is safe, efficient and suitable for use by health care providers. The manufacturer also declares that he has taken measures to ensure medical device compliance with the essential requirements and agreement with manufacturer's technical documentation.

Karlovy Vary, 20th May 2020



Radek Handlíř
CEO