

PROHLÁŠENÍ DODAVATELE O SHODĚ
v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17050-1

NanoTrade s.r.o. Dolní novosadská 41/26, 779 00 Olomouc

prohlašuje, že výrobek

3PLY FILTER NANOSILVER[®]

Složení: netkaná textilie PERBOL, třída I
Nanovrstva na bázi PA6 polymeru
netkaná textilie PERBOL, třída I

Netkaná textilie PERBOL , třída I.

nesterilní, neměřicí, určený k jednorázovému použití ve zdravotnictví jako prostěradla, podložky apod. Posouzení shody bylo provedeno výrobcem dle přílohy I. nařízení vlády 336/2004 ve znění platných předpisů a přílohy I. směrnice 93/42 a 2007/47/EHS. Pro posouzení vlastností zdravotnického prostředku se základními požadavky byl vydán posudek Státním zdravotním ústavem se závěrem, že výrobek-netkaná textilie Perbol je bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. U výrobku byla provedena zkouška dráždivosti a alergizace, jak u laboratorních zvířat, tak u skupiny lidských dobrovolníků. Na základě těchto zkoušek nebyl prokázán potenciál dráždivosti pro lidskou kůži.

Nanovrstva na bázi PA6 polymeru

Dle protokolu CTZB 187-765/18-73 SZÚ v Praze nebyla v testu materiálu zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému nebo šupinatění.

Doplňkové informace:

Tento materiál je určen pro výrobu vyměnitelných filtrů do obličejových masek s kapsou. Tento materiál je určen pro výrobu obličejových masek proti mikroorganismům a prachovým částicím.

Odpovědná osoba
Ing. Ladislav Torčík

Ve Frýdku-Místku, dne 31. 3. 2020