



Mascarillas de fabricación europea

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

De acuerdo con la Ley 268/2014 Recop., sobre dispositivos médicos, en conjunción con el Decreto del Gobierno No. 54/2015 Recop., sobre requisitos técnicos para dispositivos médicos, de acuerdo con la Ley No. 22/1997, Recop., sobre requisitos técnicos para productos y Directiva del Consejo 93/42 / CEE sobre productos sanitarios.

Información del fabricante:

GOOD MASK s.r.o.

Balbínova 529/1, Praha 2 - Vinohrady
120 00, República Checa

Datos de identificación del producto:

Referencia: Mascarilla quirúrgica OM1

Uso previsto: El objetivo previsto de la mascarilla es proteger el entorno del usuario al filtrar el aire exhalado y reducir la transmisión de infecciones entre personas.

Clase de dispositivo médico: I (funciones no estériles ni de medición)

El fabricante declara que las propiedades del dispositivo médico antes mencionado cumplen con todos los requisitos establecidos por la Ley No. 268/2014 Recop., Decreto del Gobierno No. 54/2015 Recop. y la Directiva 93/42 / CEE, y que el dispositivo médico es seguro, eficaz y adecuado para la prestación de asistencia sanitaria para el uso previsto. El fabricante declara además que ha tomado medidas para garantizar la conformidad del producto sanitario comercializado con los requisitos esenciales y la documentación técnica del fabricante.

La evaluación de la conformidad se realizó de acuerdo con los siguientes estándares:

ČSN EN 15223-1

ČSN EN 13795 + A1

ČSN EN 14683

En Praga 1. 7. 2020

Mgr. Martin Ladayr, CEO

 GOOD MASK s.r.o.
Balbínova 1/529
120 00 Praha 2
IČO: 09112286 www.goodmask.cz
