

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:

GOOD MASK s.r.o.
Balbínova 529/1, Praha 2 – Vinohrady
120 00, Česká republika

Identifikační údaje o výrobku:

Název: Zdravotnická obličejová maska OM1

Určený účel použití: Určeným účelem obličejové masky je ochrana okolí jeho nositele filtrací vydechaného vzduchu a snížení přenosu infekce mezi osobami.

Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, neměřící funkce)

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.

Posouzení shody bylo provedeno dle následujících norem:

ČSN EN 15223-1
ČSN EN 13795+A1
ČSN EN 14683

V Praze 15. 9. 2020

Mgr. Martin Ladrý, jednatel společnosti



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