

ES Prohlášení o shodě EC Declaration of conformity

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:

Výrobce: SAFETY NANO PROTECT s.r.o.
Sídlo: Pincova 2970/11, Severní Terasa,
400 11 Ústí nad Labem

Informace o výrobku:

Název: OCHRANNÁ NANO ROUŠKA 2.0
SAFETY NANO PROTECT

Určený účel použití: Rouška Safety Nano Protect 2.0 představuje velmi dobrou mechanickou bariéru pro mikroorganismy, alergeny, plísně a prachové částice s nižším tlakovým spádem.

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 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.

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, in accordance with Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

Manufacturer information:

Manufacturer: SAFETY NANO PROTECT s.r.o.
Registered office: Pincova 2970/11, Severní Terasa,
400 11 Ústí nad Labem

Product information:

Title: PROTECTIVE NANO MASK 2.0
SAFETY NANO PROTECT

Intended use: The Safety Nano Protect mask 2.0 is a very good mechanical barrier for microorganisms, allergens, mold and dust particles with a lower pressure drop.

Class of medical device: I (non-sterile, non-measuring function)

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

V / In Ústí nad Labem, dne / on 11.5.2020


Ing. Ludvík Paseka
Jednatel / CEO
SAFETY NANO PROTECT s.r.o.

