

ES prohlášení o shodě

Označení výrobce:

DispoMask Czech s.r.o.

IČ 09093851, Sídlem Antala Staška 1076/33a, Krč, 140 00 Praha 4.

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 330776

Název zdravotnického prostředku:	Ústní rouška
Typ zdravotnického prostředku:	Zdravotnická obličejová maska
Doplňující informace:	3 ochranné vrstvy, s gumičkou
Určený účel zdravotnického prostředku:	snížení rizika přenosu infekce z uživatele na okolí

Riziková třída zdravotnického prostředku: I.

Doplňující informace:

Výrobce prohlašuje a zaručuje, že zdravotnický prostředek uvedený v tomto prohlášení je ve shodě se:

- základními požadavky na zdravotnické prostředky stanovenými v příloze č. I směrnice rady č. 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a v zákoně č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a v příloze č. I nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a to v rozsahu, v němž se na tento zdravotnický prostředek tyto požadavky vztahují.
- následujícími harmonizovanými technickými normami:
 - o ČSN EN ISO 14683 +AC (855812) Type II – Zdravotnické obličejové masky – požadavky a metody zkoušení
 - o ČSN EN ISO 15223-1:2017 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
 - o ČSN EN 1041+A1:2014 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Výrobce prohlašuje, že zdravotnický prostředek vyrábí v systému řízení kvality ve shodě s požadavky:

- o ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality - Požadavky
- o ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
- o ČSN EN ISO 14971:2020 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

Toto ES prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce v souladu s přílohou č. VII nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

V Praze dne 26. 6. 2020



DispoMask Czech s.r.o.
Ing. Radek Mareš, jednatel