

HOLIK ASIA GROUP CO.,LTD

No.18,Nanyi Road,Xuanzhou Economic Development Zone,Liqiao Town,
Xuanzhou District,Xuancheng City,Anhui Province,China

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:

HOLIK ASIA GROUP CO., LTD

No.18, Nanyi Road, Xuanzhou Economic Development Zone,
Liqiao Town, Xuanzhou District,
Xuancheng City, Anhui Province

Zplnomocněný zástupce:

SRN: CZ-AR-000014367

Holik International s.r.o.

Za Dvorem 612,
763 14, Zlín 12

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce HOLIK ASIA GROUP CO., LTD.

Identifikace produktu:

Nitrile examination & protective gloves – M7001-001

Základní UDI-DI: 859406007001G9

0745110765608 - nitrilové jednorázové rukavice MODRÉ vel. S, 200ks

0745110765615 - nitrilové jednorázové rukavice MODRÉ vel. M, 200ks

0745110765622 - nitrilové jednorázové rukavice MODRÉ vel. L, 200ks

0745110765639 - nitrilové jednorázové rukavice MODRÉ vel. XL, 200ks

Jednorázové vyšetřovací a ochranné nitrilové rukavice - Nitrile examination & protective gloves – M7001-001 jsou ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9.března 2016 o osobních ochranných prostředcích, s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1935/2004 ze dne 27.října 2004, článek 3 – obecné požadavky na materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Řadí se do kategorie III osobních ochranných prostředků a do rizikové třídy I zdravotnických prostředků.

Splňují základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví konkretizované v harmonizovaných technických normách ČSN EN ISO 21420:2021, ČSN EN ISO 374-1:2017+A1:2019, ČSN EN ISO 374-2:2020, ČSN EN 16523-1:2015+A1:2019, ČSN EN ISO 374-4:2020, ČSN EN ISO 374-5:2017, ČSN EN 455-1:2020, ČSN EN 455-2:2016, ČSN EN 455-3:2015, ČSN EN 455-4:2010, ČSN EN 1186-1:2003 a ČSN EN 1186-3:2003.

Určený účel použití:

Jednorázové vyšetřovací a ochranné nitrilové rukavice jsou určeny k ochraně uživatele před nebezpečnými chemikáliemi a mikroorganismy a pro práci s potravinami. Chrání pacienta i uživatele před křížovou kontaminací. Slouží k použití na jediném pacientovi v rámci jediného zákroku. Rukavice jsou určeny pro provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických zákroků a pro manipulaci s kontaminovaným zdravotnickým materiálem. Předpokládáné využití produktu je ve zdravotnictví, v průmyslu a v potravinářství.

HOLIK ASIA GROUP CO.,LTD
No.18,Nanyi Road,Xuanzhou Economic Development Zone,Liqiao Town,
Xuanzhou District,Xuancheng City,Anhui Province,China

Oznámený subjekt:
Institut pro testování a certifikaci a.s., NB 1023
Tř. T. Bati 299,
764 21 Zlín – Louky,

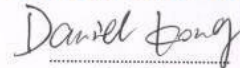
provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal Certifikát EU přezkoušení typu č. 21 0245 T/NB a Hodnoticí zprávu č.j.:
723302118/2021.

OOP podléhá postupu posuzování shody dle modulu C2 pod dohledem oznámeného subjektu ITC, č. 1023.

Toto prohlášení o shodě je umístěno na webu www.holik-international.cz.

Ve Zlíně 12, dne 8.prosince 2021

汉洛科(安徽)医疗设备有限公司
HOLIK ASIA GROUP CO.,LTD



Name: Daniel Kong
Position: Director