

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,
Čínská lidová republika

Zplnomocněný zástupce:

SRN: CZ-AR-000014367

Holík International s.r.o.

Za Dvorem 612,
763 14, Zlín 12,
Česká republika

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

Identifikace produktu:

Nitrile examination & protective gloves – M7001:

Základní UDI-DI: 859406007001G9

0745110765608 Velikost S, 200 ks
0745110765615 Velikost M, 200 ks
0745110765622 Velikost L, 200 ks
0745110765639 Velikost XL, 200 ks

8595622735215 Velikost S, 100 ks
8595622735222 Velikost M, 100 ks
8595622735239 Velikost L, 100 ks
8595622735246 Velikost XL, 100 ks

Modré nitrilové vyšetřovací a ochranné rukavice - Nitrile examination & protective gloves – M7001 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.
Předpokládané využití produktu je ve zdravotnictví, v průmyslu a v potravinářství.

Oznámený subjekt:

Institut pro testování a certifikaci a.s., NB 1023


Tř. T. Bati 299,
764 21 Zlín – Louky,
Česká republika

provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal Certifikát EU přezkoušení typu č. 21 0245 T/NB/a a Hodnotící zprávu č.j.: 723302273/2022.

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 24. května 2022


.....
Name: Kong Xiaofeng

Position: Director

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