

## 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****Holík International s.r.o.**

Za Dvorem 612,  
763 14, Zlín 12

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce Holík International s.r.o..

**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. 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,

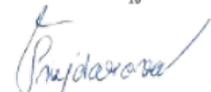
provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal Certifikát EU přezkoušení typu č. 21 0245 T/NB a Hodnotící zprávu č.j.: 723302118/2021.

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](http://www.holik-international.cz).

Ve Zlíně 12, dne 12.listopadu 2021

HOLÍK INTERNATIONAL s.r.o.  
ZA DVOREM 612, 763 14 ZLÍN 12  
Tel: +420 577 125 500 Fax: +420 577 125 555  
IČO: 253 22 214, DIČ: CZ25322214  
16



.....  
Ing. Karolína Šnajdarová  
Testování a certifikace