

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Informace o výrobcí:

SRN: CZ-MF-000014366

Holík International s.r.o.

Za Dvorem 612,

763 14, Zlín 12

Provozovna:

Šedesátá 7046,

760 01, Zlín

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

Identifikace produktu:

Chirurgická obličejová maska M8001

Základní UDI-DI: 859406007002GB

0745760934713 M8001_001 bílá, krabička 50ks

0745760934706 M8001_101 modrá, krabička 50ks

0745760934744 M8001_011 bílá anti-fog, krabička 50ks

0745760934720 M8001_101 modrá anti-fog, krabička 50ks

0745760934799 M8001_002 bílá, sáček 10ks

0745110765646 M8001_003 bílá, sáček 5ks

0745760934775 M8001_102 modrá, sáček 10ks

0745760934782 M8001_103 modrá, sáček 5ks

0745110765653 M8001_122 modrá anti-fog, sáček 10ks

0745110765660 M8001_123 modrá anti-fog, sáček 5ks

Určený účel použití:

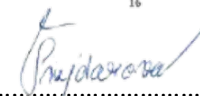
Chirurgická obličejová maska M8001 je určena ke snížení rizika přenosu infekce, a to zejména z uživatele na okolí a k ochraně nositele před vystříknutím potencionálně kontaminovaných kapalin.

Chirurgická obličejová maska M8001 je ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a byla zařazena do rizikové třídy I zdravotnických prostředků. Splňuje všechny požadavky harmonizované normy ČSN EN 14683:2019+AC:2020: *Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení*. Vyhovuje požadavkům na typ IIR. Masky je ve shodě se zkušebními protokoly č. 2020TM4576 vydaným dne 29.zář 2020 a se zkušebními protokoly 2020TM5522 vydaným dne 3.prosince 2020 oznámeným subjektem č. 0161 - AITEX („Textile Industry Research Association“).

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

Ve Zlíně, 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



Ing. Karolína Šnajdarová
Testování a certifikace