



TEX TECH s.r.o.
TEXTILE TECHNOLOGY COMPANY

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Níže podepsaný, reprezentující firmu
TEX-TECH, s.r.o.
Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna
IČO: 09257764

tímto prohlašuje, že výrobek

JEDNORÁZOVÁ OBLIČEJOVÁ MASKA 3-VRSTVÁ


je ve shodě s následující evropskou normou

EN 14683+ AC 2019

Na základě splnění této směrnice byl produkt označen značkou CE.



Místo vydání: Praha
Datum vydání: 8.6.2020


.....
jednatel společnosti TEX - TECH, s.r.o.

TEX-TECH, s.r.o., Sídlo/Head Office: Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna|
www.tex-tech.cz

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 118092



TEX TECH s.r.o.

TEXTILE TECHNOLOGY COMPANY

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

INFORMACE O VÝROBCI

TEX-TECH, s.r.o.

Sídlo společnosti:

Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna,
IČO:09257764

INFORMACE O VÝROBKU

Název: Jednorázová obličejová maska 3-vrstvá

Materiál: netkaná textilie

Určený účel použití:

Základní ochrana dýchacích cest. Chrání uživatele před kapénkovou infekcí a zároveň minimalizuje šíření infekce, pokud je uživatel nakažen.

Třída zdravotnického prostředku:

I (nesterilní, neměřící funkce)

Typ I : bakteriální filtrační účinnost (BFE): >_ 95%,

průvzdušnost < 40 (Pa/cm²), odolnost proti stříkající vodě:

není požadována, mikrobiální čistota: <_ 30 (KTJ/g)

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

V Praze 8.6.2020

.....
jednatel společnosti TEX - TECH, s.r.o.

TEX-TECH, s.r.o., Sídlo/Head Office: Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna|

www.tex-tech.cz

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 118092