

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.

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, in accordance with Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

Informace o výrobcí:

Czech Made Group s.r.o.
Koněvova 2830/67a
130 00 Praha 3
Česká republika

Manufacturer Informations:

Czech Made Group s.r.o.
Konevova 2830/67a
130 00 Praha 3
Czech Republic

Identifikační údaje o výrobku:

Název:

Medicínská jednorázová rouška typ IIR

Product Identification Data:

Title:

Medical face mask type IIR

Určený účel použití:

Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí

Intended use:

The intended purpose of the face mask is to reduce the risk of transmission of infection, particularly from the user to the surroundings.

Třída zdravotnického prostředku:

I (nesterilní, neměřicí funkce)

Class of medical device:

I (non-sterile, non-measuring function)

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.

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

V Praze dne 1.10.2020



Michael Dvořák
jednatel