

## 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 výrobcí:

#### **Výrobce:**

AZPO Holding s.r.o.

#### **Sídlo:**

Pražská 612, Česká Kamenice, 407 21 Česká republika

### Identifikační údaje o výrobku:

**Název:** OCHRANNÁ MASKA Z NANOMATERIÁLU

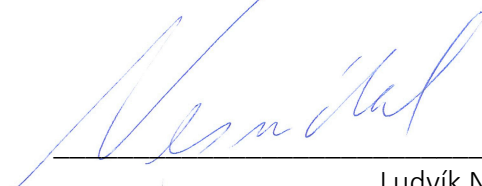
**Určený účel použití:** Určeným účelem Ochranné masky z nanomateriálu je snížení rizika kontaminace okolí vydechovaným aerosolem od uživatele.

### Třída zdravotnického prostředku: I

Zdravotnický prostředek Ochranná maska z nanomateriálu je ve shodě s ČSN EN 14683+AC:2020, Typ II.

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 České Kamenici dne 18.8.2020



Ludvík Nesnídal  
jednatel společnosti  
AZPO Holding s.r.o.