

TRIO Zlín OOPP, s.r.o., Politických vězňů 912/10, 110 00 Praha 1, Czech Republic
NESTERILNÍ ZDRAVOTNICKÁ ROUŠKA WORKSHOP BFE98

ES Prohlášení Shody

Výrobce: TRIO Zlín OOPP, s.r.o.
Politických vězňů 912/10
110 00 Praha 1
Česká Republika

Název výrobku: Nesterilní zdravotnická rouška WORKSHOP BFE98

Typ výrobku: Zdravotnická Ústní rouška, pro krátkodobé použití, pro jedno použití, nesterilní

Model: BFE ≥ 98 % s gumičkou, Typ IIR (dle EN 14683:2019 + AC)

Určený účel použití: Nesterilní, neinvazivní, jednorázový ochranný prostředek proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob v průběhu provádění chirurgického výkonu nebo vyšetření. Zamezení bakteriální infekce u pacienta i personálu. Prostředek může používat také nezdravotnický personál, respektive uživatel laik, pro stejný zamýšlený účel použití, ochrana zdraví proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob.

Klasifikace: Třída rizika I, Příloha VIII Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745).

Procedura posouzení shody byla provedena v souladu s článkem 52 bodu 7 Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745).

Prohlášení shody bylo vypracováno dle přílohy IV Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745) a potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v nařízení týkající se prostředku uvedeného výše.

My, TRIO Zlín OOPP, s.r.o., prohlašujeme, že jsme výrobcí výše specifikovaného nesterilního zdravotnického prostředku třídy I a že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výše uvedený zdravotnický prostředek je bezpečný pro daný účel použití a je výhradně určen pro krátkodobé použití a pro jedno použití.

Dále prohlašujeme, že náš zdravotnický prostředek není vyroben s použitím tkání zvířecího původu ani neobsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve.

Výše uvedený výrobek není posuzován v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, protože není klasifikován jako osobní ochranný prostředek.

Popsaný zdravotnický prostředek je ve shodě se standardem EN 14683:2019 + AC, TYPE IIR.

Ve Zlíně dne 2.10.2020

TRIO Zlín OOPP, s.r.o.
Politických vězňů 912/10
110 00 Praha 1
IČO: 485 28 650
DIČ: CZ48528650
Ing. Dalibor Kudla

jednatel