

TRIO export-import, a. s.; T. Bati 393, 763 02 Zlín, Czech Republic

NESTERILNÍ ZDRAVOTNICKÁ MASKA WORKSHOP BFE98

ES Prohlášení Shody

Výrobce:	TRIO export-import, a. s. T. Bati 393 Zlín 763 02 Česká Republika
Název výrobku:	Nesterilní zdravotnická maska WORKSHOP BFE98
Typ výrobku:	Zdravotnická ústní maska, pro krátkodobé použití, pro jedno použití, nesterilní
Model:	BFE ≥ 98 %, 3D skládací, 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 export-import, a. s., prohlašujeme, že jsme výrobci 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 4. 1. 2021

TRIO Zlín OOPP, s.r.o.
Politických vězňů 912/10
110 00 Praha 1
IČ: 2529650
DIČ: CZ48529850
Ing. Dalibor Kudla
jednatel