

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na základě ustanovení § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“), ve spojení se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 54/2015 Sb.).

Výrobce: NAFIGATE Park s.r.o.
Adresa: Prosecká 851/64, Prosek
190 00 Praha
IČ: 08555001

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

N-mask

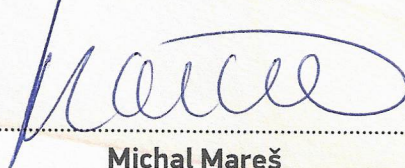
bylo provedeno posouzení shody dle přílohy č. 7 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech balení výše uvedeného zdravotnického prostředku uváděných na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel použití: Určeným účelem roušky N-mask je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí. Svoji účinnost zvyšuje nanovláknenná membrána a ionty stříbra zabudované ve struktuře vláken nosné vrstvy netkané textilie meltblown.

Y Praze dne 25. 11. 2020



.....
Michal Mareš
Jednatel