

EÚ vyhlásenie o zhode

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadením vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Meno a adresa výrobcu:	Volz Filters SK s.r.o. Československej armády 10121/3 036 01 Martin SK
Názov zdravotníckej pomôcky:	Jednorázová chirurgická maska MEDIsyntex FM II
Zdravotnícka pomôcka Trieda:	I.
Použitý postup posúdenia zhody:	Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. a smernica Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha VII.
Použité normy:	STN EN 14683+AC:2019 Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy
Certifikát systému riadenia kvality:	EN ISO 9001:2015 SK14/2218

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ktoré sa na ňu vzťahujú.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Martine, dňa 4.6.2020

Meno a funkcia zodpovednej osoby:

Michal Hýrošš, Manažér kvality

