



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Výrobce: CAR FACE design s.r.o.

Adresa: Tyršova 156/8, 288 02, Nymburk

IČ: 05726808

tímto potvrzuje, že u zdravotnického výrobku:

Jednorázová rouška GECKO MASK

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

a prohlašuje,

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

Určený účel použití: GECKO MASK je obličejová rouška určená ke snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

V Nymburce dne 17.08.2020



Gecko Michal
jednatel CAR FACE design s.r.o.