



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: Nano Medical s.r.o.

Adresa: 5. května 1640/65, Nusle, 140 00 Praha 4

IČ: 01780263

tímto potvrzuje, že u příslušenství zdravotnického prostředku:

NANO MED.CLEAN filtr

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

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného příslušenství zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a že je toto příslušenství při jeho obvyklém použití bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče a pro umožnění použití zdravotního prostředku. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech balení výše uvedeného příslušenství uváděných na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel použití: Příslušenství zdravotnického prostředku k textilní roušce. Zvyšuje filtrační schopnost roušky, čímž snižuje riziko přenosu infekce.

V Praze dne 14.5.2020



Ing. Marcela Munzarová
Jednatelka Nano Medical s.r.o.