



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: Balerina-Czech, s.r.o.

Adresa: Přestavická 1447, 295 01 Mnichovo Hradiště, Česká republika

IČ: 49550578

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Jednorázová rouška 3-vrstvá Balerina

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 zdravotnického prostředku: Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

V Mnichově Hradišti dne 2.9.2020

Balerina - Czech, s.r.o.

Přestavická 1447

295 01 Mnichovo Hradiště

IČO: 49550578 DIČ: CZ49550578

tel./fax: 326 773 391

Ing. Petr Prokúpek

Jednatel společnosti

Balerina-Czech, s.r.o.