

VYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť Solarprojekt s.r.o. so sídlom Strojárska 2206, 06901 Snina, ďalej ako dovozca týmto vyhlasuje že:

Výrobok: Jednorázové ochranné chirurgické rúško(ústenka) trojvrstvové
TYP IIR. model 11031 UMDNS kód 12458

Krajina pôvodu: Čína

V súlade s nariadením o medicínsky zariadeniach (MDR) č.2017/745, dodatok II. a III. Tento výrobok bol výrobcom posudzovaný a spĺňa a vyhovuje na základe 2017/745 a výrobok bol posudzovaný na základe týchto noriem:

EN 15223-1:2016
EN ISO 10993-5:2009
EN 1041:2008
ISO14971:2019
EN ISO 10993-10:2013
EN10993-1:2018
EN 29073-1:1992
EN 14683:2019+AC EN
ISO 9073-15-2008

Dovozca vyhlasuje, že tento výrobok je totožný s modelom 11031, ktorý je v súlade a spĺňa ustanovenia s dodatkom II a III nariadenia o medicínskych zariadeniach(MDR)č.2017/745 osvedčenia o skúške test GOFMSDYV455895L1 vydaný spoločnosťou Pony Testing International Group 8.5.2020, a Nelson Laboratories, LLC číslo DG20150-RAY01 vydaným 22.07.2020 a ďalších testov vydaných testovacím centrom:

Nelson Laboratories,LLC,a Business Unit of Sterigenics International 6280 South. Redwood Rd. SaltLake City,UT 84123-6600 . U.S.A

Dátum a miesto vydania vyhlásenia

V Snine dňa 23.07.2020



Martin Štofik

meno, priezvisko a podpis
zodpovednej osoby dovozcu