



Výrobce: H&D, a.s. Olomoucká 37, Prostějov 796 01 IČO 60748451

## ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA

### ES Prohlášení Shody

**Výrobce:** H&D, a.s.  
Olomoucká 37  
Prostějov 796 01  
Česká Republika

**Název výrobku:** Zdravotnická obličejová maska

**Typ výrobku:** Ústní rouška, pro jedno použití, nesterilní

**Model:** BFE 95 % s gumičkou      **Základní UDI –DI**      8590460M90040H5  
BFE 98 % s gumičkou      **pro daný model:**      8590460M90060HB

**Určený účel použití:** Nesterilní, neinvazivní, jednorázový ochranný prostředek proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob v průběhu provádění chirurgického výkonu nebo vyšetření. Zamezení bakteriální infekce u pacienta i personálu. Prostředek může používat také nezdravotnický personál, respektive uživatel laik, pro stejný zamýšlený účel použití, ochrana zdraví proti přenosu mikroorganismů a infekčních chorob.

**Klasifikace:** Třída rizika I, Příloha VIII Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745).

**Procedura posouzení shody** byla provedena v souladu s článkem 52 bodu 7 Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745).

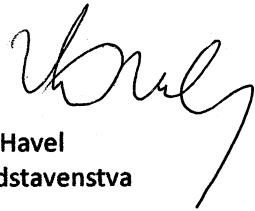
**Prohlášení shody** bylo vypracováno dle přílohy IV Nařízení 2017/745 (MDR 2017/745) a potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v nařízení týkající se prostředku uvedeného výše.

My, H&D, a.s., prohlašujeme, že jsme výrobcí výše specifikovaného nesterilního zdravotnického prostředku třídy I a že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výše uvedený výrobek je bezpečný pro daný účel použití a je výhradně určen pro jedno použití.

Výše uvedené výrobky nejsou posuzovány v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, protože nejsou klasifikovány jako osobní ochranné prostředky.

Popsaný zdravotnický prostředek je ve shodě se standardem EN 14683:2019 + AC:2019 E, TYPE I a TYPE II.

V Prostějově dne 25. 5. 2020

  
Ing. Ivo Havel  
Předseda představenstva