

EU Prohlášení o shodě EU Declaration of conformity

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

Informace o výrobcí:

Shenzen Zhishan Medical Co. Ltd., 2/F Building B, Tonzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Street 5, Baolong Community, Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, Čína

Informace o distributorovi:

AVAX, a.s.
Daliborova 380/9, Praha 10, 102 00
Česká republika

Informace o výrobku:

Název: Filtrační polomaska
Model: Zhishan 10217

Určený účel použití:

Určeným účelem ochranné filtrační obličejové polomasky je zabránit průniku mikroorganismů, jemného prachu a toxických či kapalných částic.

Třída ochrany:

FFP2 NR (na jedno použití)

Podléhající standardu:

ČSN EN 149:2001 +AC:2009

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnici 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, in accordance with Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

Information about manufacturer:

Shenzen Zhishan Medical Co. Ltd., 2/F Building B, Tonzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Street 5, Baolong Community, Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, China

Information about distributor:

AVAX, a.s.
Daliborova 380/9, Praha 10, 102 00
Czech Republic

Product information:

Title: Filtering half mask
Model: Zhishan 10217

Intended use:

The purpose of the particle filtering half face mask is to prevent the penetration of microorganisms, fine dust and toxic or liquid particles.

Protection class:

FFP2 NR (one use only)

According to standard:

ČSN EN 149:2001 +AC:2009

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe, effective and suitable for the wearer's intended use. The manufacturer further declares

dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

AVAX a.s. -5-
Daliborova 380/9, 102 00 Praha 10
IČO: 62907565, DIČ: CZ699004936
Tel.: 274 864 852, 274 864 877
Fax: 271960487, mail: avax@avax.cz

V/In Praze/Prague: 24. 02. 2021

.....

Stanislav Hlaváček
AVAX, a.s.
předseda představenstva