

# EU prohlášení o shodě se směrnicí 93/42 / EHS o zdravotnických pomůckách

Vyhlásenie o zhode so smernicou 93/42 / EHS o zdravotníckych pomôckach

## Firma/Spoločnosť:

PROTEKTOR S.A  
Ul. Vetterów 24a-24b,  
20-277, Lublin

## prohlašuje s plnou odpovědností, že produkt:

prehlasuje s plnou zodpovednosťou, že produkt:

## JEDNORÁZOVÁ TŘÍVRSTVÁ ZDRAVOTNICKÁ ROUŠKA

JEDNORÁZOVÁ TROJVRSTVOVÁ ZDRAVOTNICKÁ RÚŠKA

**spĺňuje požiadavky smernice 93/42 / EHS a zákona o zdravotníckych prostriedkoch ze dne 20. května 2010 a byl zařazen podle přílohy IX výše uvedeného nařízení do třídy I v souladu s pravidlem 1.**

spĺňa požiadavky smernice 93/42 / EHS a zákona o zdravotníckych pomôckach z 20. mája 2010 a bol klasifikovaný podľa prílohy IX k uvedenému nariadeniu do triedy I v súlade s pravidlom 1.

**Společnost potvrzuje, že dodržuje postup posuzování shody popsany v příloze VII, dokumentované v technické dokumentaci, vydání 1 ze dne 31. srpna 2020.**

Spoločnosť potvrdzuje, že dodržiava postup posudzovania zhody opísaný v prílohe VII, zdokumentovanej v technickej dokumentácii, vydanie 1 z 31. augusta 2020..

## Shoda byla rovněž hodnocena na základě následujících standardů:

Súlad sa tiež hodnotil na základe týchto štandardov:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

**Vydáno dne: 31.08.2020**

Vydané dňa:

**Místo:** Lublin, Polska

Miesto

**Osoba zastupující společnost: Tomasz Malicki**

Osoba zastupujúca spoločnosť:

**Razítko společnosti:**

Pečiatka spoločnosti

**PROTEKTOR Spółka Akcyjna**  
20- 277 Lublin, ul. Vetterów 24a-24b  
tel. (81)532 22 31, fax. (81) 53 202 00  
NIP 712-010-29-59, Regon 430068516  
KRS 0000033534

**Podpis:**

Podpis:

  
Tomasz Malicki  
Prezes Zarządu