



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce: BATERIE CENTRUM, s.r.o.

Adresa: Michálkovická 2031/109c, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava, Česká republika

IČ: 25361848

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ 3VRSTVÁ ÚSTNÍ ROUŠKA S GUMIČKOU

výrobce posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

- **Určený účel použití:** Určeným účelem roušky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.
- **Základní UDI-DI:** 859 515 98 TR L6
- **Riziková třída:** I podle pravidla 1 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).
- **Při posouzení shody bylo použito:** článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745.

Jménem společnosti Baterie Centrum, s.r.o., ve Vratimově dne

BATERIE CENTRUM, s.r.o.

Michálkovická 2031/109c, 710 00 Ostrava

Provozovna: Říční 974/2, 739 32 Vratimov

Tel.: 596 245 841 • Fax: 596 245 842

DIČ: CZ25361848 • IČ: 25361848 ©

Tomáš Macek

**Jednatel společnosti
Baterie Centrum, s.r.o.**