

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona č. 22/1997 Sb., §13 a následných dodatků a směrnic, a zejména doporučení Komise EU 2020/403 ze dne 13. března 2020

prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že výrobek námi uváděný na trh, splňuje požadavky technických předpisů, že výrobek je za námi určených podmínek bezpečný. Přijali jsme veškerá opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků uvedeného typu s technickou dokumentací a požadavky příslušných zákonů a nařízení.

Zdravotnický výrobek:

NanoBodix® AG-TIVE rouška NANO rouška AG-TIVE

Výrobek je určen k ochraně fyzického přenosu bakteriálních kultur, mykobakterií, virů včetně COVID-19.

Způsob použití shody zkouškami v certifikovaných laboratořích je ve shodě:

ČSN EN 14683 + AC	- zkoušky obličejových roušek
ČSN ISO 20645	- antibakteriální aktivita látek
ČSN ISO 10993-5	- citotoxicita
ČSN ISO 10993-10	- dráždivost a přecitlivělost na kůži

DOPORUČENÍ KOMISE EU 2020/403 ze dne 13. března 2020

Doplňující údaje:

K prohlášení o shodě bylo vydáno prohlášení o označení CE, dále ujištění dle §13 zákona 22/1997 odst. 5. Dle zdravotního posudku SZU ze dne 9.10.2020 č. CTZB 187-10478/20-191-193 je výrobek **bezpečný**.

V Brně dne 1.11.2021

ing. Petr Nádvorník
jednatel