

# flosteril

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Toto vyhlásenie o zhode, vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu **Flomak Tekstil Makine Muh. mama. Taah. So. Ve Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanay Sitesi, Birlik Caddesi č.: 24 Haramidere Beylikdüzü Istanbul 34524 Turecko** týmto deklaruje nasledujúcu zdravotnícku pomôcku.

**Popis produktu:** Flosteril fluidná ochranná maska, typ IIR  
**Model:** 2100

**je/sú v súlade s ustanoveniami nasledujúceho európskeho nariadenia a národného nariadenia.**

### Nariadenia Európskej únie:

**Smernica o zdravotníckych pomôckach**

**Trieda rizika pomôcky v súlade s prílohou IX:** Trieda 1, pravidlo 1

Model je/sú v súlade s ustanoveniami smernice (EÚ) 93/42/EHS a 2007/47/ES vrátane splnenia príslušných základných požiadaviek uvedených v prílohe I a s národnými normami transponujúcimi harmonizované európske číslo normy (s):

EN 14683:2019 + AC:2019  
ISO 13485:2016  
ISO 14971:2019  
ISO 15223-1:2019

**Postup posudzovania zhody:** N/A (vlastné vyhlásenie)

Podpísané: *nečitateľný podpis*

Dátum: 17.05.2021