

# ES Prohlášení o shodě

# EC Declaration of Conformity

My

We

## Plastikářský klastr z.s.

Vavrečkova 5262

Zlín

760 01

Czech Republic

tímto potvrzujeme, že u výrobku

hereby declare that for article

### OCHRANNÝ OBLIČEJOVÝ ŠTÍT nesterilní

### PROTECTIVE FACE SHIELD non-sterile

bylo provedeno kompletní posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými požadavky

was made a complex assessment of conformity its properties with the safety requirements of products provided by law and technical requirements

#### Prohlašujeme,

#### We declare

že výše uvedený ochranný prostředek splňuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a nařízení vlády NV 54/2015 Sb., kterými se stanoví technické požadavky. Zdravotnické prostředky jsou při jejich určeném účelu použití vhodné, bezpečné a účinné.

that this protective article meets the provisions of the EC Council Directives concerning medical devices no.2016/425 as amended and are in accordance with their intended uses.

**Postup prokazování shody:**  
Dle Přílohy VII, Směrnice 93/42/EEC ve znění pozdějších předpisů.

#### Conformity assessment procedure:

According to Annex VII of Directive 93/42/EEC as amended by later directive.

#### Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS je předmětný výrobek zařazen do

According to the Article 9 and Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as

#### Classification:

#### Class I

**Kategorie I  
bez měřicí funkce, nesterilní**

**non-measuring, non-sterile**

Výrobek dle EN 166:2002 a EN 168:2001

According to EN 166:2001 and EN 168:2001

#### splňuje :

stanovené požadavky a toto je deklarováno Zkušebním protokolem akreditované laboratoře ITC Zlín a.s.

#### product fulfils:

stated requirements and it is declared by Test Report issued by accredited laboratory ITC Zlín a.s.

	Jméno/Name	Funkce/Position	Datum/Date
Vypracoval/Made by:	Josef Kubáček	Technický rozvoj	15/10/2020
Schválil/Approved by:	Ing. David Hausner	Ředitel	15/10/2020

Nabývá účinnosti/Valid since	15/10/2020	Vydání č./Edition no.	1.	Zrušené vydání/Cancelled edition	-
------------------------------	------------	-----------------------	----	----------------------------------	---

Plastikářský klastr z.s. ; Vavrečkova 5262 ; 76001 – Zlín

IČ: 75074141 DIČ: CZ75074141