



EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Distributor: Traiva s.r.o., Pohraniční 104, 703 00, Ostrava, Czech Republic
IČ: 2538014, DIČ: CZ25380141
Evropský zástupce: Shanghai International Holding corp. GmbH, Germany

Název produktu: Jobličejový štít CKFS100 (SP1) z Mylaru
Typ produktu: UMDNS kod 11961

Identifikace/ fotografie (nápis se mohou lišit podle země)



Posuzované právní předpisy se kterými je výrobek v souladu:

Klasifikace:(MDD, Annex IX): I

Klasifikace a relevantní předpisy MDD 93/42/EEC. Annex IX, Rule 1

Posuzování shody: MDD 93/42/EEC Annex IIX

Zakladní aplikované předpisy: Předpis pro zdravotnické prostředky: 93/42EEC
z 14.6.1993 na zdravotnické prostředky MDD 93/42/EEC a 2007/47/EC z 5.8.2007

Odpovídá harmonizované normě EN 1731

Prohlášení : Potvrzujeme, že u uvedeného výrobku byla posouzena a vydána výrobcem shoda vlastností s technickými požadavky výrobku v platném znění a technickými předpisy.

Potvrzujeme, že vlastnosti výrobku splňují požadavky dle výše uvedených technických norem a výrobek je za podmínek obvyklých a v technické dokumentaci určených bezpečný a jsou přijata opatření pro zabezpečení shody všech výrobků uvedeného typu s technickou dokumentací.

Traiva s.r.o.



Pohraniční 104, 703 00, Ostrava 3
IČO: 25380141 DIČ: CZ25380141
Tel/Fax: 596 123 556
e-mail: traiva@traiva.cz

Ing. Karel Ospalík
jednatel

Prohlášení o vydané shodě: v Ostravě 1.4.2020