

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 05.travnja 2017  
o medicinskim proizvodima

niže navedeni proizvod sukladan je sa zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima Direktive Vijeća i relevantnim usklađenim zakonodavstvom Republike Hrvatske.

**Naziv proizvoda: KIRURŠKA MASKA**

(3 slojna jednokratna zaštitna maska s elastičnom uzicom i prilagodljivom nosnom žicom)

**Broj artikla: 2101001**



Ova izjava izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača:

SPLENDOR tekstil d.o.o.  
Petrovaradinska 1 a  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska

Izjava se odnosi na sve uzorke proizvedene identično uzorku koji je dostavljen na ocjenu.

Sukladnost temeljena na poštivanju primijenjivih zahtjeva :

HRN EN ISO 14971:2019 Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvod

HRN EN ISO 15223-1:2018 Medicinski proizvodi -- Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode -- 1. dio: Opći zahtjevi

Za SPLENDOR tekstil d.o.o.  
Željko Perčić, direktor



**SPLENDOR tekstil**  
d.o.o.  
ZAGREB, Petrovaradinska 1A