



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

PROIZVOĐAČ:

SPLENDOR tekstil d.o.o.

Petrovaradinska 1a

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

izjavljuje da je

PROIZVOD:

Kirurška maska – četveroslojna maska za lice s nano filterom, TIP IIR

Broj artikla: **2101003**

Osnovni UDI-DI: **3858889172101003WY**

Klasa rizika: Medicinski proizvod svrstan je u I. klasu rizika, prema Pravilu 1., Poglavlja III., Priloga VIII. UREDBE (EU) 2017/745

sukladan sa zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti

UREDBE (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima

te sljedećim primjenjivim zahtjevima:

HRN EN ISO 13485:2016

HRN EN ISO 14971:2019

HRN EN ISO 15223-1:2016

HRN EN 14683:2020 + AC:2019

ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013

Ova izjava izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.

Za SPLENDOR tekstil d.o.o.

Željko Perčić, direktor

U Zagrebu, 20.01.2022.