

GEVORKYAN, s.r.o.
Powder Metallurgy Plant
Invoice and Plant Address:
Továrenská 504
976 31 Vlkanová
Slovak Republic



ES vyhlásenie o zhode a parametroch výrobku na zdravotnícku pomôcku **triedy I**

V súlade so smernicou Rady EÚ č. 93/42/EHS od 14.06.1993 „O zdravotníckych pomôckach“, odporúčaníach komisie EÚ 2020/403 z 13.03.2020 „O postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19“ a usmernenia komisie EÚ „Postupy posudzovania zhody pre ochranné prostriedky“ z 27.03.2020 k uplatňovaniu nariadenia EÚ 2016/425, smernice Rady EÚ č. 93/42/EHS a nariadenia EÚ 2017/745 a v súlade s nariadením vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Výrobca vyhlasuje zhodu na výrobok : **Zdravotnícka maska**
Verifikované podľa EN 14683:2019+AC:2019 (E) – zdravotnícka maska **Type II**
Model: Mask Mia/Smart/Industry
Rok výroby: 2020
Meno výrobcu: Gevorkyan s.r.o.
Adresa: Továrenská 504, Vlkanová 976 31, SLOVENSKO
IČO: 36017205
DIČ: 2020085606
www.gevorkyan.sk

Popis: Zdravotnícka maska na viacnásobné použitie s vymeniteľnými filtračnými vložkami

Riešenie je predmetom ochrany prihlášky **Patentu PP50020-2020** a **Úžitkového vzoru PUV50032-2020**.
Uvedený výrobok je pri určenom použití bezpečný a sú prijaté opatrenia, ktorými je zabezpečená zhoda výrobku s dokumentáciou, s požiadavkami nariadenia vlády SR č. 404/2007 Z.z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktoré sa na výrobok vzťahujú a s požiadavkami technických predpisov.

Výrobca vyhlasuje, že filtračná vložka má antibakteriálnu účinnosť

95,7 %

podľa ASTM E 2149-13a Protokol o skúškach č. 84/2020 VÚTCH-CHEMITEX 23/3/2020.

Výrobca vyhlasuje že filtračná vložka má filtračnú účinnosť

98,2 %

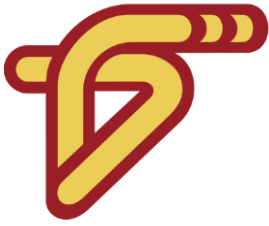
protokol o skúške č. 005/2020 STU v Bratislave, ÚTACHTM 1/7/2020.

V súlade s normou EN ISO 10993-1:2009 výrobca vyhlasuje, že všetky materiály použité vo výrobku sú zdravotne nezávadné na základe dole uvedených výstupných dokladov:

Certifikát č. 00025/118/2020 zdravotnej nezávadnosti v dôsledku kontaktu s pokožkou podľa STN 80 055, zo dňa 08. apríla 2020 vydal Výskumný ústav chemických vlákien, a.s., Štúrova 2, 059 21 Svit.

Certifikát R000003226 Pharmaceutical declaration zdravotnej nezávadnosti v dôsledku kontaktu s pokožkou podľa EC No 1935/2004, EC No2023/2006, EU No 10/2011, zo dňa 01.10.2019 vydal DMS Engineering Plastics BV, Urmonderbaan 22, Geleen, The Netherlands.





GEVORKYAN, s.r.o.
Powder Metallurgy Plant
Invoice and Plant Address:
Továrenská 504
976 31 Vlkanová
Slovak Republic



Certifikát R000009595 EU FOOD CONTACT declaration zdravotnej nezávadnosti podľa US Pharmacopeia Pastic Class VI, zo dňa 11.11.2019 vydal DMS Engineering Plastics BV, Urmonderbaan 22, Geleen, The Netherlands.
Certifikát R000012450 USA FOOD CONTACT declaration, zo dňa 19.12.2019 vydal DMS Engineering Plastics BV, Urmonderbaan 22, Geleen, The Netherlands.

Zhodu výrobku výrobca zabezpečuje počas výrobného procesu na základe:

Interná dokumentácia kvality: PK_01 Integrovaná príručka kvality a environmentálneho manažerstva vydanie D 08/06/2017.

Certifikáty systému riadenia kvality:

ISO 9001 : 2015 Reg. No. 12 100 52698 TMS vydaný TÜV SUD - DAkKS D-ZM-14143-01-00
STN EN ISO 14001 : 2016 Reg. No. E 0181-3 vydaný TÜV SUD - SNAS Reg. No. 153/R-006
IATF 16949 Reg. No. 12 111 52698 TMS vydaný TÜV SUD.

Všetky dokumenty vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje výlučne na výrobok v stave, v akom sa uvádza na trh a nezahŕňa pridané komponenty a/alebo činnosti vykonané následne koncovým používateľom.



23

Gevorkyan, s.r.o.
Továrenská 504,
SK 976 31 Vlkanová, Slovensko

U.S. Food and Drug Administration
Establishment Owner Operator Number:
10077368

Č. vyhlásenia: RG38/2020

ASTM E 2149-13a
STN 80 055
EC No 1935/2004, EC No2023/2006, EU No 10/2011

Zamýšľané použitie: Zdravotnícka maska na viacnásobné použitie s vymeniteľnými filtračnými vložkami

Vo Vlkanovej 17.09.2020

Dipl. Ing. Artur Gevorkyan
konateľ spoločnosti

