



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



EÚ vyhlásenie o zhode

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

nariadením vlády č.166/2020 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

Meno a adresa výrobcu: GEVORKYAN s.r.o., Továrenská 504,976 31 Vlkanová

Názov zdravotníckej pomôcky: Certifikovaná maska na viacnásobné použitie s vymeniteľnými filtrami
SMART KOMFORT, INDUSTRY, ULTRA

**Zdravotnícka pomôcka
Trieda:** I

**Použitý postup
posúdenia zhody:** nariadenie vlády č. 166/2020 Z. z.,

Použitie normy: EN 14683:2019+AC:2019
STN EN ISO 15223-1:2016

**Certifikát systému
riadenia kvality:** STN EN ISO 14001:2016, od13.06.2019 do 12.06.2022
IATF 16949 od 29.09.2020 do 28.09.2023
ISO 9001:2015, od 29.09.2020 do 28.09.2023
ISO 13485:2016,od 19.10.2020 do18.10.2023

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky nariadenia vlády č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ktoré sa na ňu vzťahujú.

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

Vo Vlkanovej dňa 08.12.2020

Meno a funkcia zodpovednej osoby
Dipl. Ing. Artur Gevorkyan, konateľ spoločnosti

Podpis zodpovednej osoby
Pečiatka výrobcu

GEVORKYAN, s.r.o.
Továrenská 504
976 31 VLKANOVÁ
IČO: 360 17 205
IČ DPH: SK2020085606

