



**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.

Vyhlasujeme, že modrá filtračná vložka pre Masky typu II / **modrý filter má bakteriálnu filtračnú účinnosť (BFE) 99,96%.**

**Test – rozdiel tlakov (priedušnosť) (Pa/cm<sup>2</sup>) 37, 52 Pa/cm<sup>2</sup>** podľa protokolu o skúškach č. B24046II v HygCen Austria GmbH, Bischofshofen, Austria, 11/05/2020.

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

Vo Vlkanovej dňa 16.03.2020

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

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

Podpis zodpovednej osoby  
Pečiatka výrobcu

