



Dovozce : Remoska s.r.o., se sídlem Markova 1768 744 01 Frenštát pod Radhoštěm,
IČ 01885219

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobek – textilní nanorouška TNG, trojvrstvá v barevných odstínech
Svrchní účinná látka z nanomateriálu výrobce TNG
opatřeno textilním elastickým úchytem za uši
provedení bez tvarovacího kovového pásku na nos
2. Název a adresa výrobce:
TNG Investment and Trading Joint Stock Company
No. 434/1, Floor 6, Bac Kan Street, Hoang Van Thu Ward, Thai Nguyen City, Thai Nguyen
Province, Vietnam
3. Dovozce prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že Výrobek je ve shodě s platnými směrnice
a harmonizovanými normami

Směrnice :	MDD 93/42/EEC
Normy jakosti:	ISO 13485:2016
Harmonizované normy:	ES ISO 14971:2012
Číslo CE oznámeného subjektu:	CBX10420
4. Dovozce prohlašuje, že výrobek blíže popsáný v čl. 1 tohoto prohlášení je ve shodě s
příslušnými požadavky směrnice MDD 92/42/EEC, nařízením vlády č. 54/2015 Sb. o
technických požadavcích na zdravotnické prostředky a je za normálních podmínek použití
uvedených níže bezpečným výrobkem.
5. Dovozce prohlašuje, že výrobek blíže popsáný v čl. 1 tohoto prohlášení blíže popsáný v čl. 1
tohoto prohlášení je prostředkem jednoduché konstrukce proti minimálním rizikům (kategorie
1), jež mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána.

Ve Frenštátě pod Radhoštěm dne 10.4.2020



REMOSKA s.r.o.
Ing. Petr Vaněček
Jednatel společnosti