

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

### PROIZVOĐAČ:

Naziv: Sophy j.d.o.o. zaštitna oprema  
Adresa: Dragonjska 10, 31000 Osijek, Hrvatska

### IZJAVLJUJE DA JE PROIZVOD OPISAN U NASTAVKU:

Opis: Jednokratna medicinska maska  
Model: **SM1**  
Godina proizvodnje: 2020/04

### NAMJENA UPORABE:

Jednokratna medicinska maska namijenjena je prekrivanju nosa i usta osobe i pruža fizičku barijeru tekućinama i česticama koje bi mogle doći u kontakt s pacijentom i radnim osobljem. Maska se koristi u bolnicama, klinikama i u kućnoj njezi, uglavnom od strane profesionalnih liječnika, medicinskih sestara ili članova obitelji. Također, može koristiti i za zaštitu ljudi u svakodnevnom životu.

### KLASIFIKACIJA: Klasa 1

Direktiva o medicinskim proizvodima: COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC od 14. lipnja 1993 što se tiče medicinskih proizvoda (MDD 93/42/EEC). Izmijenjeno po DIREKTIVI 2007/47/EC od 5. rujna 2017

### ODGOVARA ODREDBAMA SLIJEDEĆIH STANDARDA: EN 14683: 2019

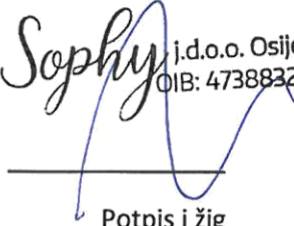


Osijek, Hrvatska

Napravljeno na (mjesto)

24.4.2020.

Datuma

*Sophy* j.d.o.o. Osijek  
OIB: 47388327275  
  
Potpis i žig