



PROHLÁŠENÍ DODAVATELE O SHODĚ
v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17050-1

SUNFRIO s.r.o., Záměstní 1155/27, 710 00 Ostrava , Česká Republika
prohlašuje, že výrobek

Netkaná textilie PERBOL , třída I.

nesterilní, neměřící, určený k jednorázovému použití ve zdravotnictví jako prostěradla, podložky apod. Posouzení shody bylo provedeno výrobcem dle přílohy I. nařízení vlády 336/2004 ve znění platných předpisů a přílohy I. směrnice 93/42 a 2007/47/EHS. Pro posouzení vlastností zdravotnického prostředku se základními požadavky byl vydán posudek Státním zdravotním ústavem se závěrem, že výrobek-netkaná textilie Perbol je bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. U výrobku byla provedena zkouška dráždivosti a alergizace, jak u laboratorních zvířat, tak u skupiny lidských dobrovolníků. Na základě těchto zkoušek nebyl prokázán potenciál dráždivosti pro lidskou kůži.

Nanovrstva na bázi PA6 polymeru dle protokolu CTZB 187-765/18-73 SZÚ v Praze nebyla v testu materiálu zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému nebo šupinatění.

Perlan/Pervin,
nesterilní, neměřící, netkaná textilie

Doplňkové informace:

Tento materiál je určen pro výrobu roušek.

Tento materiál je určen pro výrobu roušek proti mikroorganismům a prachovým částicím.

Veronika Padrťová
jednatelka firmy

V Ostravě dne 15. dubna 2020

SUNFRIO s.r.o.
Záměstní 1155/27
71000 Ostrava 10
Doručovací adresa : Poděbradova 1, 741 01 Nový Jiříň
IČO : 07006667 DIČ : CZ07006667

IČO: 07006667, DIČ: CZ07006667

, firma je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě v oddílu C., vložka 74123