



## PROHLÁŠENÍ K OZNAČENÍ VÝROBKU ZNAČKOU CE

V souladu s nařízením EU 2616/425 čl. 8 potvrzujeme, že postup Prohlášení o shodě výrobku **NanoBodix® AG-TIVE rouška** a následné druhy byly navrženy, vyrobeny a schvalovány dle níže uvedených zákonů, směrnic a ČSN EN norem a odpovídají požadavkům na udělení značky CE.

- zákon č. 22/1997 Sb., §13 a následných dodatků, část 61/1997 Sb - 172/97 Sb. Nařízení EP a Rady 2017/745 a zejména doporučení Komise EU 2020/403 ze dne 13. března 2020
- zákon 102/2001 Sb. O obecní bezpečnosti výrobků
- zákon 258/2000 Sb. O ochraně veřejného zdraví
- nařízení KOMISE ES 2023/2006 - výrobní praxe
- nařízení KOMISE ES 10/2011 - plastové výrobky / obaly
- zákon 54/2015 Sb- - určení druhu/třídy výrobků z nanomateriálů
- ČSN EN 14683 + AC - zkoušky obličejových roušek
- směrnice 94/62 EC o obalech
- zkoušky materiálů Jitex Písek - Comfort a AB-tex Brno
- ES Prohlášení o shodě NANO.MED.CLEAN filtr
- ČSN ISO 20645 - antibakteriální aktivita látek
- ČSN ISO 10993-5 - citotoxicita
- ČSN ISO 10993-10 - dráždivost a přecitlivělost na kůži

Prohlašujeme, že provedené zkoušky prokázaly, že výrobky námi uváděné na trh, jsou za dodržení stanovených doporučení **bezpečné**.

V Brně dne 1.2.2021

ing. Petr Nádvorník  
jednatel