



ES Prohlášení o shodě

EC Declaration of Conformity

My

We

SPUR, a.s.

Třída Tomáše Bati 299

Zlín

763 02

Czech Republic

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku

hereby declare that for medical device

JEDNORÁZOVÁ ZDRAVOTNICKÁ ROUŠKA nesterilní

DISPOSABLE FACE MASK non-sterile

bylo provedeno kompletní posouzení shody jejích vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými požadavky

was made a complex assessment of conformity its properties with the safety requirements of products provided by law and technical requirements

Prohlašujeme,

We declare

že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené Směrnicí Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a nařízením vlády NV 54/2015 Sb., kterými se stanoví technické požadavky. Zdravotnické prostředky jsou při jejich určeném účelu použití vhodné, bezpečné a účinné.

that this medical device meets the provisions of the EC Council Directives concerning medical devices 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC and are in accordance with their intended uses.

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy VII, Směrnice 93/42/EEC ve znění pozdějších předpisů.

Conformity assessment procedure:

According to Annex VII of Directive 93/42/EEC as amended by later directive.

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS je předmětný výrobek zařazen do

Classification:

According to the Article 9 and Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as

Třídy I

bez měřicí funkce, nesterilní

Class I

non-measuring, non-sterile

Výrobek dle EN 14683 splňuje:

Bakteriální filtrační účinnost (BFE) $\geq 95\%$
Tlakový odpor $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

According to EN 14683 product fulfils:

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) $\geq 95\%$
Differential pressure $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

	Jméno/Name	Funkce/Position	Datum/Date
Vypracoval/Made by:	Ing. Jan Musil, Ph.D.	Technický rozvoj/Research and Technical Development	15/05/2020
Schválil/Approved by:	Ing. Tomáš Dudák	Ředitel/Director	15/05/2020

Nabývá účinnosti/Valid since	15/05/2020	Vydání č./Edition no.	2.	Zrušené vydání/Cancelled edition	-
------------------------------	------------	-----------------------	----	----------------------------------	---