

DECLARATION OF CONFORMITY / PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

We / My:

MEDICA FILTER spol. s r.o.
Smetanova 421
CZ - 341 92 Kašperské Hory

ID No.: / IČ: 00669555
VAT No.: / DIČ: CZ00669555
Single reg. No.: / Reg. č. výrobce: CZ-MF-000018854

Declare on our own responsibility that / Prohlašujeme na naši zodpovědnost, že:

Sterile medical device:	Disposable OR Drapes	Basic UDI-DI:
Sterilní zdravotnický prostředek:	Jednorázové operační roušky	Základní UDI-DI:

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC („MDD“) as amended by Directive 2007/47/EEC which apply to it.
splňuje všechny požadavky Směrnice 93/42/EHS („MDD“) ve znění revize Směrnice 2007/47/EHS, které se na něj vztahují.

Intended purpose / Určený účel

Sterile surgical drapes are designed to cover patients and operating room equipment (instruments, instrumentation tables, etc.) as a barrier preventing the penetration of microorganisms and fluids into the operating field during the operation. Surgical drapes are supplied as individually packaged sterile medical devices or are a part of OP sets.

Sterilní operační roušky jsou určeny ke krytí pacientů a vybavení operačních sálů (přístroje, instrumentační stolky, apod.) jako bariéra zabráňující průniku mikroorganismů a tekutin do operačního pole během operačního zákroku. Operační roušky jsou dodávány jako samostatně balené sterilní ZP nebo jsou součástí operačních setů.

Applied harmonised standards / Aplikované sjednocené normy:

EN ISO 13485:2016, EN 556-1:2002, EN ISO 11135:2014, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019, EN 13795-1:2019, Zákon č. (Regulation No.) 89/2021 Sb.

Medical device classification / Klasifikace zdravotnického prostředku:

Risk class I, Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC
Třída rizika I, dle pravidla 1 Přílohy IX Směrnice 93/42/EHS

Notified body / Notifikovaná osoba (oznámený subjekt):

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstr. 20, 45141 Essen, CE-No.0044

Conformity assessment procedure / Procedura posouzení shody:

acc. to Annex V, Directive 93/42/EEC
dle Přílohy V Směrnice 93/42/EHS

The below-mentioned products are not assessed according to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, because they are not classified as personal protective equipment.

Níže uvedené výrobky nejsou posuzovány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS, protože nejsou klasifikovány jako osobní ochranné prostředky.

This declaration is valid until: / Toto prohlášení je platné do: 26.05.2024
Kašperské Hory, 17.05.2022

MEDICA FILTER spol. s r.o.
Smetanova 421, 341 92 Kašperské Hory, Czech Republic
www.medicafilter.cz

MEDICA FILTER
spol. s r.o.
341 92 KAŠPERSKÉ HORY
DIČ: CZ00669555 (2)
Ing. Miroslava Horáčkova
CZECH REPUBLIC
Quality Manager

