

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 Gowns	Basic UDI-DI:
Sterilní zdravotnický prostředek:	Jednorázové operační pláště	Základní UDI-DI:
Variants: /Varianty:	Economic, Standard, Comfort	

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 gown is a personal protective clothing designed to be worn by medical personnel during surgery to protect the patient and medical personnel from the transmission of microorganisms, body fluids and particles. Surgical gowns are delivered as individually packaged sterile medical devices.

Operační plášť sterilní je osobní ochranný oděv určený k nošení zdravotnickým personálem během chirurgických zákroků k ochraně pacienta i zdravotnického personálu před přenosem mikroorganismů, tělesných tekutin a částic. Operační pláště jsou dodávány jako samostatně balené sterilní ZP.

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. (Act 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

Ing. Miroslava Horáčková
Quality Manager

MEDICA FILTER
spol. s r.o.
341 92 KAŠPERSKÉ HORY
DIČ: CZ00669555 (2)
CZECH REPUBLIC

