

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 Sets Basic UDI-DI: ----
Sterilní zdravotnický prostředek: Jednorázové operační sety Základní UDI-DI:-----

Variants: /Varianty:

- universal sets / sety univerzální
- laparo sets (laparotomy, laparoscopic) / sety laparo (laparotomické, laparoskopické)
- eye sets / sety oční
- knee sets / sety kolenní
- orthopedic sets / sety ortopedické
- angiographic sets / sety angiografické
- neurosurgical sets / sety neurochirurgické
- ENT sets / sety ORL
- cardiac surgery sets / sety kardiologické
- gynecological sets / sety gynekologické
- urological sets / sety urologické
- limb sets / sety končetinové
- caesarean section / sety pro císařský řez
- dental sets / sety zubní
- plastic surgery sets / sety plastické chirurgie
- obstetric sets / sety porodnické
- oncology sets / sety onkologické
- laboratory sets / sety laboratorní
- emergency and outpatient sets / sety pohotovostní a ambulantní
- children's set / set dětský

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.

Further meets all the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (MDR) which apply to it.

Dále splňuje všechny požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (MDR), které se na něj vztahují.

Intended purpose / Určený účel

The sterile operation set is a device of protecting the patient from the transfer of microorganisms, body fluids and particles into the operating field during the operation, which is intended to cover the medical staff, the patient himself and the tools and equipment of the operating room. The set consists of Class I medical devices, which are arranged in the set according to the needs of the type of operation and the order in which they are used.

Operační set sterilní je prostředek ochrany pacienta před přenosem mikroorganismů, tělesných tekutin a částic do operačního pole během operačního zákroku, který je určený ke krytí zdravotnického personálu, samotného pacienta a nástrojů a zařízení operačního sálu. Set je tvořen zdravotnickými prostředky I. třídy, které jsou v setu poskládány podle potřeb typu operačního zákroku a v pořadí jejich použití.

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

DECLARATION OF CONFORMITY / PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Applied harmonised standards / Aplikované sjednocené normy:

V aktuálním znění – EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 13795-1.
Zákon č. (Regulation No.) 375/2022 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 above-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.

Výše 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, 26.01.2023

Ing. Miroslava Horáčková
Quality Manager

MEDICA FILTER
spol. s r.o.
341 92 KAŠPERSKÉ HORY
DIČ: CZ0009555 (2)
CZECH REPUBLIC