

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:

The non – sterile medical device: Disposable OP Drapes Basic UDI-DI: 8592333NDRAPE00001BF
Nesterilní zdravotnický prostředek: Jednorázové operační roušky Základní UDI-DI: 8592333NDRAPE00001BF

Variants: /Varianty: - drape without opening and without adhesion / rouška bez otvoru a bez adheze
- drape with opening without adhesion / rouška s otvorem bez adheze
- drape with adhesion edge / rouška s krajovou adhezí
- drape with adhesion edge and opening / rouška s krajovou adhezí a otvorem
- drape with adhesion edge and adhesive opening rouška s krajovou adhezí a adhezivním otvorem
- drape with incise foil / rouška s incizní fólií
- drape with cut-out / rouška s výřezem
- pull-on cover drape / navlékáací rouška (návlek)

meets all the provisions of MDR (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) which apply to it.

splňuje všechny požadavky MDR (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) které se na ni vztahují.

Intended purpose / Určený účel

Non-sterile surgical drapes are disposable medical devices designed, **after their sterilization**, to cover the patient, surgical instruments and other operating room equipment. It serves as a barrier against the penetration of microorganisms into the surgical field. Surgical drapes can be a part of a set of medical devices within the meaning of Article 22 of EU Regulation 2017/745 (MDR), which must be subsequently sterilized with ethylene oxide. Non-sterile surgical drapes cannot be applied separately in operating theatres as a barrier against the penetration of microorganisms into the operating field, they must be sterilized before use!

Operační roušky v nesterilním provedení jsou jednorázové zdravotnické prostředky určené, po jejich sterilizaci, ke krytí pacienta, chirurgických nástrojů a jiného vybavení operačního sálu. Slouží jako bariéra proti průniku mikroorganismů do operačního pole. Operační roušky mohou být součástí souboru zdravotnických prostředků ve smyslu článku č. 22 Nařízení EU 2017/745 (MDR), který musí být následně sterilizován etylenoxidem. Nesterilní operační roušky nelze samostatně aplikovat na operačních sálech jako bariéru proti průniku mikroorganismů do operačního pole, před použitím je nutno je sterilizovat!

Applied harmonised standards / Aplikované sjednocené normy:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-23:2021, ČSN EN 13795-1:2019
Zákon č. (Act no.) 89/2021 Sb.

Medical device classification / Klasifikace zdravotního prostředku:

Risk class I, Rule 1 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Třída rizika I, dle pravidla 1 Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745

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



DECLARATION OF CONFORMITY / PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Conformity assessment procedure / Postup posouzení shody:

acc. to article 52, paragraph 7 MDR
dle čl. 52, odst. 7 MDR

Common specifications / Použité specifikace:

in document: Technical file – OP Drapes non-sterile
v dokumentu: Technická dokumentace – Operační roušky nesterilní

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.

Place and date of issue / Místo a datum vydání: Kašperské Hory, 16.03.2022

Ing. Miroslava Horáčková
Quality Manager

MEDICA FILTER
spol. s r.o.
341 92 KAŠPERSKÉ HORY
DIČ: CZ03669555 (2)
CZECH REPUBLIC