

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EC DECLARATION OF CONFORMITY

My,

**SPUR, a.s., Třída Tomáše Bati 299, 763 02 Zlín,  
Česká republika**

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku

**JEDNORÁZOVÁ ZDRAVOTNICKÁ ROUŠKA nesterilní**

s obchodním názvem **Nano rouška SPURTEX<sup>®</sup> VS**

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

### Prohlašujeme,

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.

### Postup prokazování shody:

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

### Klasifikace:

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

**TŘÍDY I, BEZ MĚŘICÍ FUNKCE, NESTERILNÍ**

**Výrobek dle EN 14683 splňuje:** Bakteriální filtrační účinnost (BFE)  $\geq 95\%$  Tlakový odpor  $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

a vyhovuje tak dle této normy požadavkům na **TYP I**

We

**SPUR, a.s., Třída Tomáše Bati 299, 763 02 Zlín,  
Czech Republic**

hereby declare that for medical device

**DISPOSABLE FACE MASK non-sterile**

with trade name **Nano Face Mask SPURTEX<sup>®</sup> VS**

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

### We declare

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.

### Conformity assessment procedure:

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

### Classification:

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

**CLASS I, NON-MEASURING, NON-STERILE**

**According to EN 14683 product fulfils:** Bacterial Filtration Efficiency (BFE)  $\geq 95\%$  Differential pressure  $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

and according to this standard meets requirements for **TYPE I**

	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	—
--------------------------------	------------	-------------------------	----	------------------------------------	---