



ES Prohlášení o shodě

EC Declaration of Conformity

My

We

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

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku
jednorázová zdravotnická rouška nesterilní
s obchodním názvem

Nano rouška SpurTex® PP

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

Prohlašujeme,

že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje základní
požadavky stanovené Směrnici 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

rizikové třídy I, bez měřící funkce, nesterilní

Výrobek dle EN 14683:2019+AC:2020 splňuje:

Bakteriální filtrační účinnost (BFE) $\geq 98\%$
Tlakový odpor $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

a vyhovuje tak dle této normy požadavkům na
typ II

hereby declare that for medical device
disposable face mask non-sterile
with trade name

Nano Face Mask SpurTex® PP

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 concerning medical devices as

risk class I, without measuring function, non-sterile

According to EN 14683:2019+AC:2020 product fulfils:

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) $\geq 98\%$
Differential pressure $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

and according to this standard meets requirements for
type II

	Jméno/Name	Funkce/Position	Datum/Date
Vypracoval/Made by:	Ing. Jan Musil, Ph.D.	Technický rozvoj/Research and Technical Development	26/06/2020
Schválil/Approved by:	Ing. Tomáš Dudák	Generální ředitel/CEO	26/06/2020

Nabývá účinnosti/Valid since	26/06/2020	Vydání č./Edition no.	1.	Zrušené vydání/Cancelled edition	-
------------------------------	------------	-----------------------	----	----------------------------------	---