SPURTEX®
NANOTECHNOLOGY

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® 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 MĚŘÍCÍ FUNKCE, NESTERILNÍ

Výrobek dle EN 14683 splňuje: Bakterální filtrační účinnost (BFE) ≥ 95% Tlakový odpor < 40 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® 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) ≥ 95% Differential pressure < 40 Pa/cm^2

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

	Jméno | Name	Funkce | Position	Podpis | Unterschift	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	—

Výrobce: SPUR a.s. | třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
tel.: +420 577 601 112 | e-mail: spurtex@spur.cz | www.spur.cz