

EU MADE

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My

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

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku
lékařský respirátor bez výdechového ventilu nesterilní
s obchodním názvem

Respirátor EU-MADE FFP2 NR

Základní UDI-DI: 859405345540403SB

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. Zdravotnický prostředek je pro
jeho určený účel použití vhodný, bezpečný a účinný.

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, neměřicí, nesterilní

Výrobek dle EN 14683+AC:2020 splňuje:

bakteriální filtrační účinnost $\geq 98\%$

Výrobek dle ČSN EN 149:2001+A1:2009 splňuje:

počáteční průnik aerosolu NaCl $\leq 6\%$

vdechovací odpor při 95 l.min⁻¹ ≤ 240 Pa

koncentrace CO₂ ve vdechovaném vzduchu $\leq 1\%$

a vyhovuje tak dle této normy požadavkům na
třidu FFP2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We

hereby declare that for medical device
health care respirator without exhalation valve non-sterile
with trade name

Respirator EU-MADE FFP2 NR

Basic UDI-DI: 859405345540403SB

was made a complex assessment of conformity its
properties with the safety requirements of products
provided by law and 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. Medical device
is suitable, safe, and effective for its intended use.

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 is classified as

risk class I, non-measuring, non-sterile

According to EN 14683+AC:2020 product fulfils:

Bacterial filtration efficiency $\geq 98\%$

According to EN 149:2001+A1:2009 product fulfils:

initial penetration of NaCl aerosol $\leq 6\%$

inhalation pressure at 95 l.min⁻¹ ≤ 240 Pa

CO₂ concentration in inhalation air $\leq 1\%$

and according to this standard meets requirements for
Class FFP2

	Jméno Name	Funkce Position	Podpis Signature	Místo Place	Datum Date
Vypracoval Made by:	Ing. Jan Musil, Ph.D.	Technický rozvoj Research and Technical Development		Zlín	27/04/2021
Schválil Approved by:	Ing. Tomáš Dudák	Generální ředitel Chief Executive Officer (CEO)		Zlín	27/04/2021

Nabývá účinnosti Valid since	27/04/2021	Vydání č. Edition number	1.	zrušené vydání Cancelled edition	-
--------------------------------	------------	----------------------------	----	------------------------------------	---