

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:

Declare on our own responsibility that / Prohlašujeme na naši zodpovědnost, že:

The non – sterile medical device: Disposable Caps Basic UDI-DI: 8592333NCAP0000001EJ
Nesterilní zdravotnický prostředek: Jednorázové čepice Základní UDI-DI: 8592333NCAP0000001EJ
 Order number: /Objednací číslo: 9070 - ASTRO, 9071 - BARETT, 9071-CB -BARETT,9078 - VARIO.

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

The non-woven surgical caps are intended for single use as a head covering for medical staff in operating rooms.
Operační čepice z netkané textilie jsou určeny k jednorázovému použití jako pokrývka hlavy zdravotnického personálu na operačních sálech.

Applied harmonised standards / Aplikované sjednocené normy:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019,
 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

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 caps
v dokumentu: Technická dokumentace – operační čepice

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, 06.09.2021

Ing. Miroslava Horáčková
 Quality Manager

MEDICA FILTER
 spol. s r.o.
 341 92 KAŠPERSKÉ HORY
 DIČ: CZ00669555 (2)
 CZECH REPUBLIC

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

