

## **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: CZ-MF-000018854

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

**Sterile medical device:** **Disposable OR Sets** **Basic UDI-DI:** -----

**Sterilní zdravotnický prostředek:** *Jednorázové operační sítě* **Základní UDI-DI:**-----

**Variants: /Varianty:**

- universal sets / sety univerzální
- laparo sets (laparotomy, laparoscopic) / sety laparo (laparotomické, laparoskopické)
- eye sets / sety oční
- knee sets / sety kolenní
- orthopedic sets / sety ortopedické
- angiographic sets / sety angiografické
- neurosurgical sets / sety neurochirurgické
- ENT sets / sety ORL
- cardiac surgery sets / sety kardiochirurgické
- gynecological sets / sety gynekologické
- urological sets / sety urologické
- limb sets / sety končetinové
- caesarean section / sety pro císařský řez
- dental sets / sety zubní
- plastic surgery sets / sety plastické chirurgie
- obstetric sets / sety porodnické
- oncology sets / sety onkologické
- laboratory sets / sety laboratorní
- emergency and outpatient sets / sety pohotovostní a ambulantní
- children's set / set dětský

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC („MDD“) as amended by Directive 2007/47/EEC which apply to it.  
splňuje všechny požadavky Směrnice 93/42/EHS („MDD“) ve znění revize Směrnice 2007/47/EHS, které se na něj vztahuje.

### **Intended purpose / Určený účel**

The sterile operation set is a device of protecting the patient from the transfer of microorganisms, body fluids and particles into the operating field during the operation, which is intended to cover the medical staff, the patient himself and the tools and equipment of the operating room. The set consists of Class I medical devices, which are arranged in the set according to the needs of the type of operation and the order in which they are used.

*Operační set sterilní je prostředek ochrany pacienta před přenosem mikroorganismů, tělesných tekutin a částic do operačního pole během operačního zákroku, který je určený ke krytí zdravotnického personálu, samotného pacienta a nástrojů a zařízení operačního sálu. Set je tvořen zdravotnickými prostředky I. třídy, které jsou v setu poskládány podle potřeb typu operačního zákroku a v pořadí jejich použití.*

## Applied harmonised standards / Aplikované sjednocené normy:

V aktuálním znění – EN ISO 13485, EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 13795-1.

Zákon č. (Regulation No.) 89/2021 Sb.

Medical device classification / Klasifikace zdravotnického prostředku:

Risk class I, Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC

Třída rizika I, dle pravidla 1 Přílohy IX Směrnice 93/42/EHS

MEDICA FILTER spol. s r.o.

Smetanova 421, 341 92 Kašperské Hory, Czech Republic

[www.medicafilter.cz](http://www.medicafilter.cz)



# DECLARATION OF CONFORMITY / PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**Notified body / Notifikovaná osoba (oznámený subjekt):**

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstr. 20, 45141 Essen, CE-No.0044

**Conformity assessment procedure / Procedura posouzení shody:**

acc. to Annex V, Directive 93/42/EEC

dle Přílohy V Směrnice 93/42/EHS

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.

This declaration is valid until: / Toto prohlášení je platné do: 26.05.2024

Kašperské Hory, 17.08.2022

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](http://www.medicafilter.cz)