

# 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:**

The non – sterile medical device: Disposable Caps Basic UDI-DI: 8592333NCAP0000001EJ  
*Nesterilní zdravotnický prostředek: Jednorázové čepice Základní UDI-DI: 8592333NCAP0000001EJ*  
Order numbers: / Objednací čísla: 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.*

**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*

**Common specifications / Společné specifikace:**

Not applicable / nepoužity

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, 31.05.2024

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



Document No. / Dokument č.: 399 05 24