



Prohlášení o shodě

Declaration of Conformity

My

We

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

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku

hereby declare that for medical device

JEDNORÁZOVÁ ZDRAVOTNICKÁ ROUŠKA nesterilní

DISPOSABLE SURGICAL FACE MASK non-sterile

bylo provedeno kompletní posouzení shody jejích vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy.

was made a complex assessment of conformity its properties with the safety requirements of products provided by law and regulations.

Prohlašujeme,

We declare

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 jeho prováděcími vyhláškami, kterými se stanoví technické požadavky. Zdravotnické prostředky jsou při jejich určeném účelu použití vhodné, bezpečné a účinné.

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.

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy VII, Směrnice 93/42/EEC
ve znění pozdějších předpisů.

Conformity assessment procedure:

According to Annex VII of Directive 93/42/EEC
as amended by later directive.

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS je předmětný výrobek zařazen do

Classification:

According to the Article 9 and Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as

Třídy I

neinvazivní, neměřící, nesterilní

Class I

non-invasive, non-measuring, non-sterile

Použité harmonizované normy:

ČSN EN ISO 9001:2016
Systémy managementu jakosti – Požadavky

Applied harmonized standards:

EN ISO 9001:2016
Quality management systems – Requirements

	Jméno/Name	Funkce/Position	Datum/Date	Podpis/Signature	
Vypracoval: Made by:	Ing. Jan Musil, Ph.D.	Technický rozvoj Research and Technical Development	24/04/2020		
Schválil: Approved by:	Ing. Tomáš Dudák	Ředitel Director	24/04/2020		
Nabývá účinnosti: Valid since:	24/04/2020	Vydání č. Edition number:	1.	Zrušené vydání: Cancelled edition:	-