

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. **Produkt:** Zdravotnická obličejová maska
2. **Referenční číslo:** PM02 (viz. Příloha č. 1)
3. **Obchodní název:** PARTA Medica
4. **Výrobce:** TNS SERVIS s.r.o., K Teplinám 619
763 15 Slušovice, Česká republika
SRN: CZ-MF-000004832
GMN 859420754PM02KB

5. **Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.**

Výrobce prohlašuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek „Zdravotnická obličejová maska“ je ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a se Zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích. Zdravotnický prostředek je pro jeho určený účel použití vhodný, bezpečný a účinný.

6. **Předmět prohlášení:**

Produkt: Zdravotnická obličejová maska

Popis a určený účel použití: Jednorázová třívrstvá maska, vyrobená z netkané textilie slouží jako ochrana/prevence před nákazou kapénkovými infekcemi.

Klasifikace produktu: **Třída I, nesterilní, neměřicí**
Pravidlo 1 podle Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745, Přílohy VIII

Postup prokazování shody: podle Přílohy II a III Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745

7. **Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské Unie:**

Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745
Zákonem č. 89/2021 Sb.
Zákonem č. 90/2016 Sb.

8. **Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:**

ČSN EN 14 683:2020 + AC:2020 zdravotnické obličejové masky – požadavky a metody zkoušení
ČSN EN ISO 11737-1:2018 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
ČSN EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
ČSN EN ISO 10993-5:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
ČSN EN ISO 10993-10:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
ČSN EN ISO 14971:2020 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
ČSN EN ISO 15223-1:2017 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
ČSN EN 1041:2014 + A1:2014 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

Ve Slušovicích, 23. 11. 2021



Ing. Jiří Klouda
ředitel společnosti

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Příloha č. 1

Seznam produktů

Kód	Název	UDI-DI (GTIN A)
PM023205	Zdravotnická obličejová maska - modrá, Typ II, fólie 5 ks (meltblown)	8594207540015
PM023250	Zdravotnická obličejová maska - modrá, Typ II, krabička 50 ks (meltblown)	8594207540022
PM023105	Zdravotnická obličejová maska - bílá, Typ II, fólie 5 ks (meltblown)	8594207540077
PM023305	Zdravotnická obličejová maska - žlutá, Typ II, fólie 5 ks (meltblown)	8594207540084
PM023405	Zdravotnická obličejová maska - růžová, Typ II, fólie 5 ks (meltblown)	8594207540091
PM023505	Zdravotnická obličejová maska - černá, Typ II, fólie 5 ks (meltblown)	8594207540107
PM023201	Zdravotnická obličejová maska - modrá, Typ II, fólie 1 ks (meltblown)	8594207540114
PM023101	Zdravotnická obličejová maska - bílá, Typ II, fólie 1 ks (meltblown)	8594207540121
PM023301	Zdravotnická obličejová maska - žlutá, Typ II, fólie 1 ks (meltblown)	8594207540138
PM023401	Zdravotnická obličejová maska - růžová, Typ II, fólie 1 ks (meltblown)	8594207540145
PM023501	Zdravotnická obličejová maska - černá, Typ II, fólie 1 ks (meltblown)	8594207540152