

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. **Produkt:** Zdravotnická obličejová maska
2. **Referenční číslo:** PM04 (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 859420754PM04KF

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

Výrobce prohlašuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek „Zdravotnická obličejová maska“ je ve shodě se Zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a s Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. 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 čtyřvrstvá maska, vyrobená z netkané textilie s nanomembránou slouží jako ochrana/prevence před nákazou kapénkovými infekcemi.

Klasifikace produktu: **Třída I, nesterilní, neměřící** (Pravidlo 1 podle NV 54/2015 Sb., Příloha č. 9, kapitola III, článek 3)

Postup prokazování shody: podle Přílohy č. 7 NV 54/2015 Sb., v platném znění

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

Směrnice rady č. 93/42/EHS, v platném znění
Zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění
Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění

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

ČSN EN 14 683 + AC zdravotnické obličejové masky – požadavky a metody zkoušení
ČSN EN ISO 11737-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
ČSN EN ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
ČSN EN ISO 10993-5 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
ČSN EN ISO 10993-10 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
ČSN EN ISO 14971 - Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
ČSN EN 1041 + A1 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu kvality - požadavky

Ve Slušovicích, 24. 5. 2021



Ing. Jiří Klouda
ředitel společnosti

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Příloha č. 1

Seznam produktů

Kód/Code	Název/Title
PM043205	Zdravotnická obličejová maska – modrá, folie 5 ks (nanomembrána)
PM043305	Zdravotnická obličejová maska - žlutá, folie 5 ks (nanomembrána)
PM043405	Zdravotnická obličejová maska - růžová, folie 5 ks (nanomembrána)
PM043505	Zdravotnická obličejová maska - černá, folie 5 ks (nanomembrána)