

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23

My

We

MERTLIN s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

hereby declare that for medical devices

Zdravotnické obličejové masky,

Medical face mask,

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

was made an assessment of conformity their properties with the safety requirements of products provided for by law and regulations.

Prohlašujeme,

We declare

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují základní požadavky stanovené Směrnicí Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů a zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími vyhláškami, kterými se stanoví technické požadavky, a že jsou zdravotnické prostředky při jejich určeném účelu použití bezpečné, účinné a vhodné.

that those medical devices meet 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/EHS ve znění pozdějších předpisů.

Conformity assessment procedure:

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky zařazeny do

Třídy I

Výrobky jsou **nesterilní**.

Použité harmonizované normy:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 14971:2012

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

Classification:

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

Class I

The products are **non-sterile**.

Applied harmonized standards:

EN ISO 13485 ed.2:2016

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

EN ISO 14971:2012

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23

1230500519	Nano fiber mask A Nano fiber mask A	non-sterile
1230500529	Nano fiber mask B Nano fiber mask B	non-sterile

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature	
Vypracoval / Elaborated by:	Ing. Michaela Středová	Regulatory Affairs	5.3.2020	<i>Michaela Středová</i>	
Schválil / Approved by:	Ing. Vladislav Formánek	QM	5.3.2020	<i>Vladislav Formánek</i>	
Nabývá účinnosti / Valid since:	5.3.2020	Vydání číslo / Edition number:	1.	Zrušené vydání / Cancelled edition:	-

PŘE-01-2004-05/3