

**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

**Zdravotnické obličejové masky,**

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

Prohlašujeme,

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.

**Postup prokazování shody:**

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

hereby declare that for medical devices

**Medical face mask,**

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

We declare

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.

**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 14971:2020

*Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*

ČSN EN 14683+AC - Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení

**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 ISO14971:2020

*Medical devices - Application of risk management to medical devices*

EN 14683+AC - Medical face masks - Requirements and test methods

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23**

**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23**

|            |   |             |
|------------|---|-------------|
| 1230500519 | Nano fiber mask A<br>Nano fiber mask A  | non-sterile |
| 1230500522 | Nano fiber mask B á 2ks<br>Nano fiber mask B á 2pcs                             | non-sterile |
| 1230500529 | Nano fiber mask B<br>Nano fiber mask B  | non-sterile |
| 1230500551 | Nano fiber mask with earloops á 10 ks<br>Nano fiber mask with earloops á 10 pcs | non-sterile |
| 1230500552 | Nano fiber mask with earloops á 20 ks<br>Nano fiber mask with earloops á 20 pcs | non-sterile |
| 1230500553 | Nano fiber mask with earloops á 50 ks<br>Nano fiber mask with earloops á 50 pcs | non-sterile |

|                                    | Jméno / Name           | Funkce / Position                 | Datum / Date | Podpis / Signature                     |               |
|------------------------------------|------------------------|-----------------------------------|--------------|--|---------------|
| Vypracoval /<br>Elaborated by:     | Ing. Michaela Středová | QM                                | 18.01.2021   | <i>Středová</i>                        |               |
| Schválil /<br>Approved by:         | Ing. Michaela Středová | QM                                | 18.01.2021   | <i>Středová</i>                        |               |
| Nabývá účinnosti /<br>Valid since: | 18.01.2021             | Vydání číslo /<br>Edition number: | 5.           | Zrušené vydání /<br>Cancelled edition: | 4./10.11.2020 |

PŘE-01-2004-05/3

MERTLIN s.r.o.

Phone: +420 734 789 999 • E-mail: info@mertlin.cz

Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec, CZ

www.mertlin.cz