

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My
SPUR a.s., Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Česká republika

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku
lékařský respirátor bez výdechového ventilu nesterilní

s obchodním názvem
**JEDNORÁZOVÝ NANO RESPIRÁTOR
SPURTEX® V100 FFP2 NR**

balení po 5 nebo 50 ks; varianty bílá a černá

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

Prohlašujeme,

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 nařízením vlády č.
54/2015 Sb., kterými se stanoví technické požadavky.
Zdravotnický prostředek je pro jeho určený účel použití
vhodný, bezpečný a účinný.

Postup prokazování shody:

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

Klasifikace:

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

rizikové třídy I, neměřicí, nesterilní

Výrobek dle EN 14683+AC:2020 splňuje:
bakteriální filtrační účinnost $\geq 95\%$

**Dále nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)
2016/425 o osobních ochranných prostředcích.**

EU přezkoušení typu (modul B) provedl
oznámený subjekt č. 1024 (Výzkumný ústav
bezpečnosti práce, v. v. i.)
podle normy

ČSN EN 149:2001+A1:2009
a vydal certifikát EU přezkoušení typu
č. 1024/E-071/2020

Tento OOP dále podléhá postupu posuzování shody s
typem založeným na interním řízení výroby spolu s
kontrolami výrobku pod dohledem v náhodně zvolených
intervalech (modul C)

a vyhovuje tak dle této normy požadavkům na
třídu FFP2

EC Declaration of Conformity

We
SPUR a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Czech Republic

hereby declare that for medical device
health care respirator without exhalation valve non-sterile

with trade name
**SINGLE-USE NANO RESPIRATOR
SPURTEX® V100 FFP2 NR**
the package contains 5 or 50 pcs; variant white or black

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

We declare

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. Medical device is
suitable, safe, and effective for its intended use.

Conformity assessment procedure:

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

Classification:

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

risk class I, non-measuring, non-sterile

According to EN 14683+AC:2020 product fulfils:
Bacterial filtration efficiency $\geq 95\%$



**Furthermore, Regulation (EU) 2016/425 of the European
Parliament and the Council on personal protective
equipment.**

EU type-examination (Module B) was performed by

**notified body No. 1024 (Research Institute of Occupational
Safety, p. r. b.)**
according to standard
EN 149:2001+A1:2009
and issued the EU type-examination certificate
No 1024/E-071/2020

This PPE is further subject to the conformity to type
assessment based on internal production control plus
supervised product checks at random interval (Module C)

and according to this standard meets requirements for
Class FFP2

	Jméno Name	Funkce Position	Podpis Signature	Místo Place	Datum Date
Vypracoval/ Made by	Ing. Jan Musil, Ph.D.	Technický rozvoj SPUR a.s. Technical Development		Zlín	23/09/2020
Schválil/ Approved by	Ing. Tomáš Dudák	Generální ředitel Chief Executive Officer (CEO)		Zlín	23/09/2020
Nabývá účinnosti Valid since	23/09/2020		Vydání č. Edition number	2	