

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EC DECLARATION OF CONFORMITY

My,

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

tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku

### LÉKAŘSKÝ RESPIRÁTOR bez výdechového ventilu nesterilní

s obchodním názvem **Respirátor SPURTEX<sup>®</sup> FFP3 NR  
verze V300L, V300M, V305L, V305M**

bylo provedeno kompletní posouzení shody jejich 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 NV 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/EEC 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, NEMĚŘÍČÍ, NESTERILNÍ

**Výrobek dle EN 14683+AC:2020 splňuje:** Bakteriální filtrační účinnost  $\geq 98\%$

**Výrobek dle ČSN EN 14683+A1:2020 splňuje:** Počáteční průnik aerosolu NaCl  $\leq 1\%$ , vdechovací odpor při 95 L.min<sup>-1</sup>  $\leq 300$  Pa, koncentrace CO<sub>2</sub> ve vdechaném vzduchu  $\leq 1\%$

a vyhovuje tak dle této normy požadavkům na **třídou FFP3**

We

**SPUR, a.s., Třída Tomáše Bati 299, 763 02 Zlín,  
Czech Republic**

hereby declare that for medical device

### HEALTH CARE RESPIRATOR without exhalation valve non-sterile

with trade name **Respirator SPURTEX<sup>®</sup> FFP3 NR  
versions V300L, V300M, V305L, V305M**

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

### RISK CLASS I, NON-MEASURING, NON-STERILE

**According to EN 14683+AC:2020 product fulfils:** Bacterial Filtration Efficiency  $\geq 98\%$

**According to EN 14683+A1:2009 product fulfils:** Initial penetration of NaCl aerosol  $\leq 1\%$ , inhalation pressure at 95 L.min<sup>-1</sup>  $\leq 300$  Pa, CO<sub>2</sub> concentration in inhalation air  $\leq 1\%$

and according to this standard meets requirements for **class FFP3**

	Jméno   Name	Funkce   Position	Podpis   Unterschrift	Datum   Date
Vypracoval   Made by:	Ing. Jan Musil, Ph.D.	Technický rozvoj   Research and Technical Development		07/05/2021
Schválil   Approved by:	Ing. Tomáš Dudák	Ředitel   Director		07/05/2021

Nabývá účinnosti   Valid since	07/05/2021	Vydání č.   Edition no.	1.	Zrušené vydání   Cancelled edition	—
--------------------------------	------------	-------------------------	----	------------------------------------	---