

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 4 nařízení vlády 54/2015, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, kterým byly přejety požadavky evropské směrnice č. 93/42/EEC do českého práva.

Výrobek: Obličejový štít Medishield MS 2020

Výrobce: Oradata, s.r.o., Konojedská 1556/19, 10000 Praha 10, IČO 45787514

Účel použití zdravotnického prostředku:

prevence infekcí spojených se zdravotní péčí, vzájemná částečná ochrana pacientů i zdravotnického personálu před možným výdechem kapénkové nákazy protější osobou, ochrana obličeje osoby nosící štít před nárazem drobných předmětů, např. úlomku zubu při použití rotačních nástrojů v rámci práce stomatologa.

Kategorie dle ČSN EN ISO 15225:

Členka 09 - zdravotnické prostředky pro opakované použití, třída rizikovosti při jejím použití dle § 7 a přílohy č. 9 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (evropské směrnice č. 93/42/EEC), I neměřicí, nesterilní; Zorník 10 - zdravotnické prostředky pro jednorázové použití; třída rizikovosti při jeho použití dle § 7 a přílohy č. 9 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (evropské směrnice č. 93/42/EEC), I neměřicí, nesterilní-

Výrobce potvrzuje, že u výrobku MEDISHIELD MS 2020 provedl posouzení shody vlastností s požadavky stanovenými zákonnými normami a prohlašuje, že

daný zdravotnický prostředek splňuje všechny aplikované základní požadavky podle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (přílohy č. I evropské směrnice č. 93/42/EEC), a že je pro účel použití stanovený výrobcem za podmínek podle návodu k použití vydaného výrobcem bezpečný, účinný, vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Vhodnost pro účel použití stanovený výrobcem je doložena klinickým hodnocením formou literární rešerše. Pro posouzení shody daného zdravotnického prostředku s požadavky zvolil výrobce postup podle přílohy č. 7 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (přílohy č. VII evropské směrnice č. 93/42/EEC). Pro daný zdravotnický prostředek má výrobce zpracovány a uloženy příslušnou technickou dokumentaci a zaručuje výrobu každého zdravotnického prostředku v souladu s danou platnou technickou dokumentací.

Při posouzení shody byly použity tyto zákonné a podnikové normy a další dokumenty:

Zákony a nařízení vlády:

Nařízení vlády č. 54/2015 (evropská směrnice č.93/42/EEC)

kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, přílohy č. 1 (I) a 7 (VII):

přílohou č. 1(I) a 7(VII) - checklist

Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích: **Zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku**

Výrobní dokumentace, výkresy

Vzorový měřicí protokol

Měřicí protokol výrobní šarže 202001

Harmonizované normy k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.:

ČSN EN 14971 – aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky - **použita v částečném rozsahu**

Neharmonizované normy:

ČSN EN 1041+A1 - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků: **návod k užívání a údržbě – použita v částečném rozsahu**

ČSN EN 15223 - Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky: **symboly uvedené v návodu - použita v částečném rozsahu**

ČSN EN 168, kap. 19 - Boční ochrana obličeje - **zkouška akreditovanou zkušebnou ITC Zlín**

ČSN EN 167, kap. 5 - Kvalita materiálu a povrchu – **zkouška akreditovanou zkušebnou ITC Zlín**

Výrobek je od posouzení jeho shody s požadavky označen označením shody s evropským předpisem (evropskou směrnicí č. 93/42/EEC)

Datum a místo vydání prohlášení o shodě: Praha, 20.9.2020

Jméno a příjmení, funkce odpovědné osoby výrobce, podpis:

Ing. Jan Daňhel, jednatel



Verze: 2