


## EU prohlášení o shodě

Vydané na výhradní odpovědnost výrobce v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. Dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

<u>Výrobce:</u>	DINA – HITEX, spol. s r.o. Ždánská 987 Bučovice, 685 01 Česká republika
<u>SRN:</u>	CZ-MF-000000312
<u>Výrobek:</u>	<b>Operační roušky</b>
<u>Základní UDI-DI:</u>	8591527000100ISPB
<u>Riziková třída:</u>	I sterilní (Třída 1, pravidlo 1)
<u>Oznámený subjekt:</u>	3EC International a.s. Hraničná 18 821 05 Bratislava
<u>Identifikační číslo:</u>	2265

Výrobce tímto potvrzuje, že u výše uvedených zdravotnických prostředků, výrobce posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení, a **prohlašuje**, že vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že jsou tyto zdravotnické prostředky pro svůj určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnických prostředků uváděných na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnosti a technickou dokumentaci výrobce. Toto prohlášení je vydáno na základě certifikátu systému managementu kvality EU č. 2023-MDR/QS-044.

Posouzení shody: Podle přílohy IX posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace.



Ing. Pavel Hrabovský  
Ředitel společnosti



Ing. Jiří Novotný  
Manažer regulace

**Příloha I**

Název	Skupina	Varianta
Operační roušky	01	Cévní roušky
		EsySuit roušky
		Gynekologické roušky
		Hrudní roušky
		Incizní roušky
		Kardiovaskulární roušky
		Neurochirurgické roušky
		Oční roušky
		Ortopedické roušky
		ORL roušky
		Ostatní roušky
		Roušky pro cévní intervenční radiologii
		Roušky pro miniinvasivní chirurgii a laparoskopii
		Roušky pro odběr tkání
		Roušky pro plastickou chirurgii
		Roušky pro všeobecnou chirurgii
		Stomatologické roušky
Urologické roušky		

**Určený účel užití:**

Operační roušky se používají k vytvoření sterilní bariéry mezi chirurgickým místem a nesterilními oblastmi. Zabraňují průchodu mikroorganismů na operační místo a přenosu mikroorganismů z místa zákroku do okolí. Pomáhají předcházet šíření infekce a zajišťují bezpečnost pacientů a lékařů při chirurgických zákrocích.