



medic armor

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC

PRVOTŘÍDNÍ ROUŠKY Z ČESKÉ REPUBLIKY

MEDIC ARMOR s.r.o.

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC

Představení společnosti:

Medic Armor je registrovaným českým výrobcem zdravotnického materiálu pro prevenci epidemie se všemi potřebnými certifikáty pro výrobu a export.

Vzhledem k nedostupnosti a špatné kvalitě mezinárodní nabídky jsme se rozhodli zahájit výrobu vysoce kvalitních chirurgických masek kategorie IIR a základních ústenek Basic, které jsou uznávané jako účinná ochrana proti alergenům, prachu, plísním, pylům, kapénkové infekci a chřipce.

Rychle a bezpečně:

Správné doručení ochranných prostředků je pro nás prioritou. Proto disponujeme vlastní přepravní službou, která působí po celé Evropě. Zároveň spolupracujeme s ostatními dopravci.



medic armor

medic armor s.r.o.
IČO: 06448216
Záměstní 1155/27, Slezská
Ostrava,
710 00 Ostrava



PRODUKTOVÝ LIST

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC

Ochranná rouška Basic:

Jednorázová ochranná rouška s gumičkami okolo uší a přizpůsobením na nos.

Popis produktu:

Zdravotnická obličejová maska **BFE >95%**

Slouží ke snížení rizika přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem infekce své okolí.

Efektivní bariéra proti alergenům, prachu, plísním, pylům, kapénkové infekci.

Prostředek je vyroben v souladu s:

EN 14683+AC:2019

ČSN EN 14971:2012

System řízení kvality včetně příručky kvality je připraven dle:

ČSN EN ISO 13485:2016

Výrobek nese označení **CE** a je tak v souladu se všemi platnými právními předpisy

Neslouží k opakovanému použití

Barva: modrá

Materiál: netkaná textilie 3 vrstvy

Velikost: Univerzální

Skladování: Chraňte před slunečním zářením



Výrobce:

medic armor s.r.o.

IČO: 06448216

Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava,

710 00 Ostrava



OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC

Materiál:

- non woven – 15 g/m²
- melt-blown – 25 g/m²
- non woven – 15 g/m²



medic armor

medic armor s.r.o.

IČO: 06448216

Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava,

710 00 Ostrava

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

Informace o výrobcí:

medic armor s.r.o.
Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

Identifikační údaje o výrobku:

Název: OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC

Určený účel použití:

Zdravotnická obličejová maska basic BFE >95%,
Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.

Prostředek je vyroben v souladu s:

EN 14683+AC:2019
ČSN EN 14971:2012

Systém řízení kvality včetně příručky kvality je připraven dle:

ČSN EN ISO 13485:2016

Třída zdravotnického prostředku: I

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

V Ostravě dne 29.5.2020

Michal Kupsa
Jednatel společnosti
medic armor s.r.o.

info@medicarmor.cz
www.medicarmor.cz
IČO: 00218812, DIČ: CZ06443215

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
medic armor s.r.o.
Milan Kaňovský

ZASTOUPEN
Porta Medica s.r.o.

ADRESA
Havlíčková 1680/13
Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací
sukl161328/2020

Spisová značka
sukls151171/2020

Vyřizuje / e-mail
Ing. Jan Staněk
jan.stanek@sukl.cz

Datum
26. 06. 2020

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls151171/2020, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 061890, medic armor s.r.o., se sídlem Záměstní 1155, 71000 Ostrava, IČ: 06448216, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00886024	Ochranná rouška	061890	medic armor s.r.o.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Darek Foit, MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků

TEST REPORT Lab4LIFE

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC



BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY TEST

TEST SAMPLE
POLYPROPYLENE FACE MASKS - NON STERILE

Receipt Number: 200903-10

TEST REPORT N° 6281-20en

Protective face mask basic

CUSTOMER
Medic Armor s.r.o.
Záměstní 1155/27
710 00 Ostrava
Czech Republic

Test performed by

Lab4LIFE S.r.l.
Via dei Fornaciai 21 g/h
40129 Bologna (Italy)

Quotation Reference: FV PLAST 01-20 del 28/08/2020

TEST REPORT Lab4LIFE

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC



Test sample description¹

Test item Name: POLYPROPYLENE FACE MASKS - NON STERILE

Lot: 20082020

Receipt date: 03/09/2020

Sampling carried out by: Customer

NORMATIVE REFERENCES

UNI EN 14683:2019

BACTERIAL FILTRATION AND EFFICIENCY TEST

UNI EN 14683:2019 Annex B

BFE TEST (RIF.TO PAR.5.2.2 UNI EN 14683:2019 + AC (2019)

The BFE test was conducted on 5 masks with the method described in Annex B of the UNI EN 14683: 2019 standard with the following test details:

BFE Area tested: 50 cm²

Masks conditioning: 21 ± 5°C and 85 ± 5 % RH for 4 hours

Side of the mask in contact with bacterial challenge: Inner side

Challenge bacterial strain used: staphylococcus aureus ATCC 6538

Bacterial challenge per test: 1700 – 3000 CFU

Total Test time: 1 min. delivering challenge + 1 min without challenge (air flow continuing)

Flow rate: 28,3 l/m

Positive Control: Test performed with no filter material in the air stream

Negative control: Test performed without challenge

TEST REPORT Lab4LIFE

OCHRANNÁ ROUŠKA BASIC



RESULTS

#Mask	BFE %
1	95
2	95
3	95
4	95
5	95

Requirement for type I masks: $\geq 95\%$

Requirement for type II/IIR masks: $\geq 98\%$

Controls:

Mean positive controls $2,0 \times 10^3$ CFU

Negative control < 1 CFU

CONCLUSIONS

According to the findings, it can be concluded that: The BFE measured for the sample code 200903-10 meets minimum requirements prescribed by the standard both for type I medical masks ($\geq 95\%$) but exceeds the prescription for type II and type II R medical masks ($\geq 98\%$).

Notes:

Test carried out under subcontract.

Information provided by the Customer. The Laboratory declines all responsibility for the data provided by the Customer which may influence the validity of the results.

This Test Report refers exclusively to the sample examined as received.

This Test Report cannot be partially reproduced, unless approved by Lab4LIFE S.r.l.

Issue authorized by
Head of the Laboratory
Lorenzo Autore, Dr.

Bologna, 17/09/2020



medic armor s.r.o.
IČ: 06448216 ; DIČ: CZ06448216
Ostrava, Slezská Ostrava, Záměstní 1155/27
www.medicarmor.cz
tel.: +420 604 757 797