

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP II



Testováno INSTITUTEM PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s. ve Zlíně

## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

### POPIS PRODUKTU

Ochranná nesterilní třívrstvá ústenka s tvarovacím páskem na nos, s flexibilními úchyty na uši. Snižuje riziko šíření bakterií a virů mezi osobami. Vysoce odolná vůči kapalným částicím z okolí šířenými rozstříkem.

### TECHNICKÉ PARAMETRY

**Materiál:** vnější vrstva netkaná textilie bez obsahu skelných vláken, vnitřní vrstva elektrostaticky mikrofiltrační materiál s účinností bakteriální filtrace minimálně 98% (BFE  $\geq$ 98%)

**Velikost:** univerzální

**Normy a certifikace:** EN 14683:2019 AC:2019

### SKLADOVANÍ A ŽIVOTNOST VÝROBKU

Výrobek je hygienicky balen po 10 kusech v sáčku.

Skladujte v originálním balení v čistém a suchém prostředí, s maximální relativní vlhkostí do 80%, při teplotách v rozmezí - 20°C až + 40°C.

Obecná životnost výrobku je 6 let.

Přesné datum expirace je uveden na obalu výrobku.

### DOBA POUŽITÍ

Výrobek je určen pro jednorázové použití a měl by být vyměněn po cca 4 hodinách nepřetržitého nošení, případně vždy, když navlhne, protože tím klesá jeho filtrační schopnost.

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP II



Testováno INSTITUTEM PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s. ve Zlíně

TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

## PROTOKOLY & CERTIFIKACE

**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.**  
Iřka Tovařkova 299, Louny, 763 02 Zlín

**Zkušební laboratoř**

Zkušební laboratoř "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem systému managementu  
kvalitativní orgán "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem

Podatel stránek: 4  
Strana: 1 z 1 462204042-01

**ZKŮŠEBNÍ PROTOKOL  
č. j. 462204042-01**

**Zákazník:** AVAX, a.s.  
DIČ CZ69904936

**Adresa:** Daliborova 380/9, 102 00 Praha 10

**Vznik:** Ver. 07.2

**Datum přijetí vzorku:** 19.8.2020

**Vypracoval:** Ing. Raděn Malý

**Místo a datum vydání:** Zlín, 14.09.2020

Ing. Raděn Malý, Ph.D.  
vedoucí zkušební laboratoře

Opisováním, výtiskem, zhotovením a další způsobem poskytnutím se šíří jen vnitřní a před zhotovením.  
Bez písemného souhlasu vydávajícího institutu a certifikace, a.s. se nesmí poskytnout nepřetržitelně, jinak se štípe!

tel: +420 577 881 272 e-mail: info@itac.cz www.itac.cz

**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.**  
Iřka Tovařkova 299, Louny, 763 02 Zlín

**Zkušební laboratoř**

Zkušební laboratoř "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem systému managementu  
kvalitativní orgán "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem

Podatel stránek: 4  
Strana: 2 z 2 462204042-01

**Popis a identifikace vzorku:**

Evidenční číslo ITC	Tabulka č. 1 - Popis a identifikace vzorku	Popis předloženého vzorku
462204042-01	Typ: 2020/07-101-2020/06	Obdobná rouška, zdravotnická ústenka Vše chráněná č. 1

**Obj. č. 1 - Vzor č. 462204042-01**

**Způsob odběru vzorku:**  
Způsob vzorku byl zvolen a do laboratorní účinnosti zkušební. Laboratoř není odpovědná za způsob odběru vzorku.

Opisováním, výtiskem, zhotovením a další způsobem poskytnutím se šíří jen vnitřní a před zhotovením.  
Bez písemného souhlasu vydávajícího institutu a certifikace, a.s. se nesmí poskytnout nepřetržitelně, jinak se štípe!

tel: +420 577 881 272 e-mail: info@itac.cz www.itac.cz

**QUOX** CE

**EU Prohlášení o shodě  
EU Declaration of conformity**

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a směrnici Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

**Informace o výrobci:**  
Shouhang Jieqing (Qantou) Medical Technology Co., Ltd.  
No. 1, Shoujiao, Zhuyuan Village, Meilin Street Office, Nan'an City, Fujian Province, P.R. China

**Information about manufacturer:**  
Shouhang Jieqing (Qantou) Medical Technology Co., Ltd.  
No. 1, Shoujiao, Zhuyuan Village, Meilin Street Office, Nan'an City, Fujian Province, P.R. China

**Informace o distributorech:**  
AVAX, a.s.  
Daliborova 380/9, Praha 10, 102 00  
Česká republika

**Information about distributor:**  
AVAX, a.s.  
Daliborova 380/9, Praha 10, 102 00  
Czech Republic

**Informace o výrobku:**  
**Název:** Zdravotnická obličejová maska  
**Určený účel použití:** Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z užívatele na okolí.  
**Typ zdravotnického prostředku:** II (nezsterilní, neměřicí funkce)  
**Podléhá standardu:** EN 14683-AC:2020  
EN 14971:2012  
EN ISO 13485:2016

**Product information:**  
**Title:** Medical face mask  
**Intended use:** The purpose of the face mask is to reduce the risk of transmission of infection, particularly from the user to the surroundings.  
**Type of medical device:** II (non-sterile, non-measuring function)  
**According to standard:** EN 14683-AC:2020  
EN 14971:2012  
EN ISO 13485:2016

V Praze dne: 14. září 2020

Stislav Hlaváček  
AVAX a.s.  
předseda představenstva

Opisováním, výtiskem, zhotovením a další způsobem poskytnutím se šíří jen vnitřní a před zhotovením.  
Bez písemného souhlasu vydávajícího institutu a certifikace, a.s. se nesmí poskytnout nepřetržitelně, jinak se štípe!

tel: +420 577 881 272 e-mail: info@itac.cz www.itac.cz

**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.**  
Iřka Tovařkova 299, Louny, 763 02 Zlín

**Zkušební laboratoř**

Zkušební laboratoř "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem systému managementu  
kvalitativní orgán "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem

Podatel stránek: 4  
Strana: 4 z 4 462204042-01

**Výsledky zkoušek:**  
Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následující tabulce:

**Tabulka č. II - Výsledky pro zkoušku účinnosti bakteriální filtrace pro 462204042-01**

Zkušební číslo	Jednotka	Účinnost bakteriální filtrace
1	%	99,81
2		99,74
3		99,18
4		99,70
5		99,59
<b>Přůměr</b>		<b>99,66</b>

**Tabulka č. III - Výsledky pro zkoušku účinnosti odvětrání dehtu pro 462204042-01**

Měrná velikost	Jednotka	Výsledek
Čistota	úhyn	6,78

**Komentář k výsledkům zkoušek (-) nebo rozsah akcí/řešení:**

**Tabulka č. IV - Souhrn výsledků - vzorek 462204042-01**

Měrná velikost	Jednotka	Výsledek	Podle požadavků (pro 50,2 z 50)	Výhodnosti
Účinnost bakteriální filtrace	Převypl	99,66	> 98	Výhodněji
Čistota	úhyn	6,78	< 30	Výhodněji

Podle požadavků normy ČSN EN 14683-2:2020 tab. 3114, 3115 (10) (11)  
Podle 32. odstavce normy, při stanovení na základě požadavků přílohy odběru vzorku AQL 4% (přijímatelná množství), pokud žádné požadované výsledky 20 a více vzorků z 32, pak je dovoleno 4% AQL (přijímatelná množství 32/2000)

**Výhodností a komentář k výsledkům zkoušek provedl:**  
Ing. Raděn Malý

Ing. Raděn Malý, Ph.D.  
vedoucí zkušební laboratoře

Opisováním, výtiskem, zhotovením a další způsobem poskytnutím se šíří jen vnitřní a před zhotovením.  
Bez písemného souhlasu vydávajícího institutu a certifikace, a.s. se nesmí poskytnout nepřetržitelně, jinak se štípe!

tel: +420 577 881 272 e-mail: info@itac.cz www.itac.cz

**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.**  
Iřka Tovařkova 299, Louny, 763 02 Zlín

**Zkušební laboratoř**

Zkušební laboratoř "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem systému managementu  
kvalitativní orgán "Kvalitativní testování" - Certifikováno orgánem

Podatel stránek: 4  
Strana: 3 z 3 462204042-01

**Zadání:**  
Převzetí výtisků vlastního produktu - zkušební účinnosti obličejových masek.

**Popis metody zkoušek:**

- Zkouška účinnosti obličejových masek - stanovení účinnosti bakteriální filtrace dle SOP 13 832/07/1883-AC, 01 a 2.2. - subodstavec
- Zkouška účinnosti odvětrávání dehtu - stanovení množství dehtu dle SOP 07-014 (EN 14833-AC, 01 a 2.2. - subodstavec)

**Podmínky zkoušek:**

- Podat zkušební vzorek:
  - zkušební jednotka
  - Konzervační vakuok
  - Výsledky a balení
  - Průběh funkce a balení
  - Číslo testovacího vzorku
  - Průběh funkce
- Podat zkušební vzorek:
  - zkušební jednotka
  - Průběh funkce
  - Číslo testovacího vzorku

**Podmínky poskytnutí:**

zkušební jednotka  
průběh funkce  
číslo testovacího vzorku

**Ukázky:** vzorek odpovědnost za informace, obsah zkušební, vnitřní a před zhotovením, poskytnutí. Další informace, obsah, jsou výtiskem nepřetržitelně a neprojekt, jinak se štípe!

**Město provedení zkoušek:**  
Zlín, 14.9.2020

Opisováním, výtiskem, zhotovením a další způsobem poskytnutím se šíří jen vnitřní a před zhotovením.  
Bez písemného souhlasu vydávajícího institutu a certifikace, a.s. se nesmí poskytnout nepřetržitelně, jinak se štípe!

tel: +420 577 881 272 e-mail: info@itac.cz www.itac.cz

**QUOX**

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnici 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použitelný bezpečně, účinně a vhodně pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečí shodu zdravotnického prostředku s údávkou na něj se základními požadavky a technické dokumentací výrobce.

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

V Praze dne: 14. září 2020

Stislav Hlaváček  
AVAX a.s.  
předseda představenstva

Opisováním, výtiskem, zhotovením a další způsobem poskytnutím se šíří jen vnitřní a před zhotovením.  
Bez písemného souhlasu vydávajícího institutu a certifikace, a.s. se nesmí poskytnout nepřetržitelně, jinak se štípe!

tel: +420 577 881 272 e-mail: info@itac.cz www.itac.cz

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP II



Testováno INSTITUTEM PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s. ve Zlíně

## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

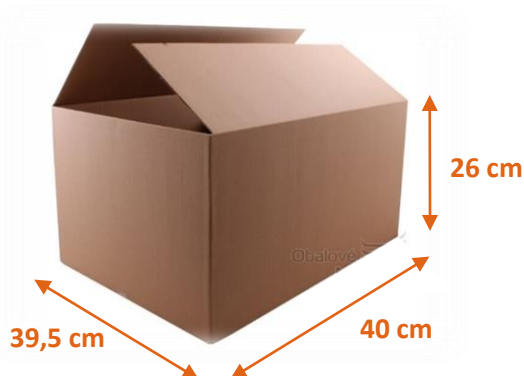
### LOGISTICKÉ INFORMACE

#### Prodejní balení



10 kusů ústenky, baleno v sáčku, hmotnost: 40 g  
EAN: 8590717481916

#### Kartonové balení



Rozměry balení  
Š x V x H (cm)

13 x 24 x 1

Počet balení  
v kartonu

100 sáčků

**AVAX**<sup>®</sup>

Avax, a.s. Daliborova 380/9  
102 00 Praha 10

IČO 62907565  
DIČ CZ699004936

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP II



Testováno INSTITUTEM PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s. ve Zlíně

## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

### NÁVOD POUŽITÍ

#### Návod k nasazení výrobku:

1. Před manipulací s ústenkou si důkladně umyjte ruce mýdlem (min. 20 vteřin), ideálně použijte i desinfekci na bázi alkoholu.
2. Uchopte ústenku za gumičky, přiložte k obličeji a gumičky založte za uši. Přitom dbejte správné orientace - modrá barva tvoří vnější vrstvu a nosní svorka musí být nahoře.
3. Jednou rukou přidržte ústenku na nose, druhou rukou ji uchopte za spodní část a roztáhněte pod bradu.
4. Prsty vytvarujte svorku kolem nosu.



#### Návod k bezpečnému sejmutí výrobku:

Plocha ústenky může být po použití kontaminována bakteriemi/viry, proto se jí nikdy nedotýkejte. Po celou dobu držte ústenku výhradně jen za gumičky.

1. Oběma rukama uchopte gumičky, sejměte je zpoza uší a ústenku odtáhněte od obličeje.
2. Ústenku vložte do libovolného sáčku/obalu a vyhoďte do odpadu.
3. Důkladně si i umyjte ruce mýdlem (min. 20 vteřin), ideálně použijte i desinfekci na bázi alkoholu.

