

Prohlášení dodavatele o souladu výrobku s

mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví k ochraně dýchacích cest

Č. j.: MZDR 15757/2020-60/MIN/KAN, ze dne 22. října 2021

Číslo prohlášení:

001/10/2021

Vydavatel prohlášení:

SEN WORLD, s.r.o.

Sokolovská 668/136d

18600 Praha 8

IČ: 03500608

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 232745

Předmět prohlášení (výrobek):

Obličejová maska - nanorouška YourMASK, pod označením N4H, NANOFIBER, NANO FOR HEALTH

Složení:

- Složení obličejových masek je třívrstvé, konkrétní složení jednotlivých vrstev je následující: spunbond / nanovláknenná vrstva (ekotextil FNAO 1583 na bázi PP a nanovrstva na bázi PVDF polymeru).

Výše popsaný předmět prohlášení splňuje požadavky následujících dokumentů:

ČSN ČSN EN 14683/2019 - Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení

Účinnost a způsobilost předmětu prohlášení byla prokázána následujícím způsobem:

- Výrobek byl testován společností Nelson Laboratories, LLC, 6280 S. Redwood Rd., Salt Lake City, UT 84123 U.S.A., která dne 1.4.2020 vydala ve vztahu k produktu Závěrečnou zprávu o účinnosti bakteriální filtrace (BFE) pod číslem 1279659-S01 a dne 30.3.2019 Závěrečnou zprávu o účinnosti virové filtrace (VFE) pod číslem 1279656-S01, podle nichž činí účinnost bakteriální filtrace minimálně 99,6 % a účinnost virové filtrace minimálně 99,7 %.
- Výrobek byl testován společností CORONATI CONSULTING Srl., 3 L. Gavioli Street, Mirandola, MO, 41037, Itálie, která dne 14.12.2020 vydala ve vztahu k produktu Závěrečnou zprávu o tlakovém spádu pod číslem 8483-20 Rev.00, podle něž je výrobek možné zařadit do třídy IIR, dne 15.12.2020 vydala ve vztahu k produktu Závěrečnou zprávu o testu cytotoxicity pod číslem 8524-20 Rev.00, podle něž výrobek není cytotoxický a dne 16.12.2020 vydala ve vztahu k produktu Závěrečnou zprávu o testu celkové mikrobiální kontaminace pod číslem 8558-20 Rev.00, podle něž výrobek splňuje požadavky příslušných norem – není kontaminován,
- Výrobek byl testován společností NAN4FIBERS PARDAM, Žižkova 1259, 41301 Roudnice nad Labem, která dne 23.9.2021 vydala ve vztahu k produktu Protokol o měření výrobku na testovacích zařízeních pro testování respirátorů TSI 8587 A, podle něž činí účinnost filtrace průměrně 95,43 %, to znamená účinnost adekvátní třídy FFP2 pro respirátory.

Všechny závěrečné zprávy jsou k dispozici u Vydavatele prohlášení.

Soulad s mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví

Podle mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví vydaného dne 22. října 2021 pod č. j.: MZDR 15757/2020-60/MIN/KAN byl zakázán pohyb a pobyt bez ochranných prostředků dýchacích cest (nos, ústa), kterým jsou:

- respirátor nebo obdobný prostředek (vždy bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % dle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), které brání šíření kapének, a to na místech podle článku I. bodu 1. mimořádného opatření, s výjimkou dětí do 15 let věku, které na těchto místech mohou nosit i jiné ochranné prostředky, kterými jsou zdravotnická obličejová maska nebo obdobný prostředek naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC, které brání šíření kapének.

V odůvodnění mimořádného opatření je popsán význam a účinnost nošení ochranných prostředků zakrývajících nos a ústa jako protiepidemického opatření. Vzhledem k šíření tzv. delta mutace SARS-CoV-2 a jejích subvariant, které se v populaci přenáší výrazně snadněji a rychleji, je podle odůvodnění opatření nutné používání pouze ochranných prostředků dýchacích cest s vyšší účinností, kterými jsou bariérové prostředky chránící dýchací zóny (obličejovou část a část dýchacích cest).

Výrobek, který je předmětem prohlášení, je **notifikovaným zdravotnickým prostředkem** evidenční číslo 00985858.

Výrobek spadá do kategorie obdobných prostředků ve smyslu mimořádného opatření, jelikož splňuje všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) dle příslušných norem, včetně filtrační účinnosti proti virům a bakteriím, která podle provedených testů přesahuje 99 % a je tak účinnou obranou proti šíření kapének.

Předmět prohlášení tak je jedním z dostatečných **prostředků** ve smyslu článku I. bodu 1. mimořádného opatření.

Místo a datum vydání:

22. 10. 2021



Vydavatel prohlášení:

Martin Šiler – jednatel společnosti