

EU Declaration of Conformity

The following description for the medical device,

Device information	Description
Registered trade name and address	<i>Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd. No.350, Ln.165, Sec.1, Tanxing Rd, Tanzi Dist., 42743, Taichung City, Taiwan Tel: +886-4-25368288</i>
Authorized representative	<i>Y. Sung Handelsvertretung Duesselthaler Str. 24, 40211 Duesseldorf Germany</i>
Common device name	<i>General Medical Masks</i>
Product and trade name	Biofast SPECIALIZED GEL
UMDNS code	<i>12447, Masks</i>
Basic UDI-DI	<i>5906735440997</i>
Risk class of the device	<i>Class I</i>
Common Specification (CS) references	<i>MFC-206 3D Anti-Bacterial Filter Film Mask, MOP-512 3D Mask, MFP-686 Multiple Tecimology Mask, MFS-208 3D Nano Film Mask</i>
Intended purpose (GMDN definition)	<i>A flexible, loose-fitting mask designed to be placed over the mouth and/or nose of a healthcare worker to permit normal breathing while protecting the patient and wearer from the transfer of large particles (e.g., blood, body fluids, and airborne particulate materials) during medical procedures and patient examination; it is not a form-shaped filtering device (i.e., not a respirator). It is made of a flexible, porous fabric or paper material and is typically secured using elastic head straps or ties; it may incorporate a forming nosepiece (metal wire) and/or transparent face/eye visor intended to protect the upper face/eyes from debris/fluid. This is a single-use device.</i>
Conformity assessment procedure performed and identification of the certificates issued by notified body, if applicable	<i>Quality Management System ISO 13485:2016</i>

that is covered by the present declaration is in conformity with the Medical Device Regulation 2017/745/EU as amended by 2020/561/EU and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of this EU declaration of conformity. The device is in conformity with conformity assessment procedure for Class I devices that should be carried out, as a general rule, under the sole responsibility of manufacturers in view of the low level of vulnerability associated with such devices. Thus, manufacturers of class I devices, other than custom-made or investigational devices, shall declare the conformity of their products by issuing an EU declaration of conformity referred to in Article 19 "EC declaration of conformity" after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation.

For the evaluation regarding Class I device (Risk class in accordance with the Rule 1 set out in Annex VIII of the Regulation), the following harmonized standards are applied:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of Risk Management
- EN ISO 15223-1:2016 Medical device - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN 62366-1:2015 Medical devices Part 1-- Application of usability engineering to medical devices

The following Union authorized representative is stated to the declaration:

Y. Sung Handelsvertretung

Duesselthaler Str. 24, 40211 Duesseldorf Germany

(Company name / Registered place of business)

The following person is exclusively responsible for the compliance of declaration:


Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd.

No.350, Ln.165, Sec.1, Tanxing Rd., Tanzi Dist., 42743, Taichung City, Taiwan

(Manufacturer's name/ Registered address)

Shin-Wei Yeh / General Manager

(Name/Function)


(Legal Signature)

June 3, 2020

(Date of issue)

Biofast**EU Prohlášení o shodě**

Následující popis zdravotnického prostředku,

Informace o zařízení	Popis
Registrovaný obchodní název a adresa	<i>Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd. No. 350, Ln. 165, Sec 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist., 42743, Taichung City, Taiwan Tel: +886-4-25368288</i>
Zplnomocněný zástupce	<i>Y. Sung Handelsvertretung Duesselthaler Str. 24, 40211 Duesseldorf, Německo</i>
Běžný název zařízení	<i>Univerzální Lékařské Roušky</i>
Název produktu a obchod	Biofast [logo společnosti]
UMDNS (univerzální systém názvosloví zdravotnických prostředků) kód	<i>12447, Roušky</i>
Základní identifikátor UDI-DI	5906735440997
Třída rizika zařízení	<i>Třída I</i>
Odkazy na Obecnou specifikaci (CS)	<i>MFC-206 3D Antibakteriální filtrační rouška s tenkým filtrem, MOP-512 3D Rouška, MFP-686 Multiple Technology rouška, MFS-208 3D Rouška s nanofilmem</i>
Zamýšlený účel (definice Globální nomenklatury zdravotnických prostředků GMDN)	Flexibilní, volně přiléhající rouška navržena k nošení přes ústa nebo nos zdravotnického pracovníka, aby umožnila normální dýchání a zároveň chránila pacienta a uživatele před přenosem velkých částic (např. krve, tělních tekutin a vzduchem přenášené částice materiálů) během lékařských procedur a vyšetření pacientů; není to profilované filtrační zařízení (tzn. není to respirátor). Je vyroben z pružné, porézní tkaniny nebo papírového materiálu a je obvykle připevňován přes hlavu pomocí elastických pásků nebo tkaniček; může obsahovat ohebný kovový drát, který tvoří nosní díl nebo průhledný obličejový / oční štít, který je určen k ochraně horní části obličeje / očí před nečistotami / tekutinami. Je to zařízení určené k jednorázovému použití.
Provedený postup posuzování shody a identifikace certifikátů vydaných notifikovaným subjektem, pokud je to relevantní	<i>Quality Management System (Systém řízení kvality) ISO 13485:2016</i>

na který se vztahuje toto prohlášení, je v souladu s **nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745/EU** ve znění směrnic **2020/561/EU** a případně s jakýmkoli dalšími příslušnými právními předpisy Evropské Unie, které stanoví vydání tohoto EU prohlášení o shodě. Zařízení je ve shodě s postupem posuzování shody pro **zařízení třídy I**, který by měl být proveden, zpravidla, na výhradní odpovědnost výrobců s ohledem na nízkou úroveň zranitelnosti spojenou s takovými zařízeními. Proto výrobci prostředků třídy I, jiných než na zakázku dělaných nebo experimentálních prostředků, prohlásí shodu takových výrobků vydáním EU prohlášení o shodě uvedeného v článku 19 „ES prohlášení o shodě“ po vypracování technické dokumentace stanovené v přílohách II a III **nařízení**.

Pro hodnocení týkající se zařízení třídy I (třída rizika v souladu s pravidlem 1 stanoveným v příloze VIII **nařízení**) platí následující harmonizované normy:

- EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy řízení kvality - Požadavky pro regulační účely
- EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik
- EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnický prostředek - Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, označení a informace, které mají být dodány - Část 1: Obecné požadavky
- EN 62366-1:2015 Zdravotnické prostředky Část 1- Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

K prohlášení je uveden následující zmocněný zástupce Unie

Y. Sung Handelsvertretung

Duesselthaler Str. 24, 40211 Düsseldorf Německo
(Název společnosti / registrované sídlo společnosti)

Za dodržování prohlášení nese výhradní odpovědnost následující osoba:

Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd.

No. 350, Ln.165, Sec 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist, 42743, Taichung City Taiwan
(Název výrobce / registrované sídlo společnosti)

Shin-Wei Yeh / Generální manažer
(Jméno, pozice)

[nečitelný podpis]
(Platný podpis)

3. června 2020
(Datum vydání)

Vydáno dne: 3. června 2020
Verze: V1.0

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, **Mgr. Jana Mikulenková** jsem provedla překladatelský úkon jako překladatel jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 27. 8. 2015 č. j. Spr 2492/2015, pro jazyk český a anglický zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem: 549 / 83 / 21

Dne: 25.5.2021

TRANSLATION CLAUSE

I, the undersigned **Mgr. Jana Mikulenková**, have performed the translation act as a translator appointed under Act No. 36/1967 Coll. by decision of the President of the Regional Court in Ostrava dated 27 August 2015, file No. Spr 2492/2015, for the Czech and English languages registered in the list of translators and interpreters maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, in accordance with Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., on certified interpreters and translators.

I confirm that this translation corresponds to the text of the attached document.

The act is registered in the register of acts under the number: 549 / 83 / 21

Date: 25.5.2021



Mgr. Jana Mikulenková

Životice u N. Jičína 121

74272 Mořkov

