

TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 09: ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z KLINICKÉHO HODNOCENÍ

OCHRANNÁ ROUŠKA

Obsah	Popis, prohlášení, výsledky a závěry											
1. Souhrn	<p>Klinické hodnocení zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA bylo provedeno v souladu s doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev. 4 a požadavky Zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.</p> <p>Zdravotnický prostředek OCHRANNÁ ROUŠKA dosahuje maximální bezpečnosti a účinnosti, čímž splňuje výrobcem vydefinovaný požadavek na něj. Přínos jasně převažuje nad riziky a lze jej proto doporučit pro jeho určený účel použití.</p>											
2. Plán klinického hodnocení	<p>Výrobce předpokládá vysokou bezpečnost zdravotnického prostředku bez reálného zdravotního rizika pro pacienta při použití v souladu s určeným účelem, a to s ohledem na charakter a rizikovou třídu zdravotnického prostředku. Výrobce dále předpokládá relevantní přínos pro pacienta v tom ohledu, že zdravotnický prostředek bude účinný v uvedených indikacích.</p> <p>OBECNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU</p> <table border="1"><tr><td>Název zdravotnického prostředku, varianty, třída rizika, příslušenství a součásti (včetně software): OCHRANNÁ ROUŠKA Třída ZP: I (neměřicí, nesterilní)</td></tr><tr><td>Určený účel použití: Zdravotnická obličejová maska BFE >95%, kategorie IIR. Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.</td></tr><tr><td>Zařazení/skupina zdravotnického prostředku: GMDN – 18094 Airway protection face mask</td></tr><tr><td>Fáze životního cyklu: Označený CE</td></tr><tr><td>Indikace, název onemocnění/stavu/fáze onemocnění/závažnosti/příznaků/apod., které mají být pomocí ZP léčeny/diagnostikovány/ jinak zajišťovány: Jedná se o různé typy infekce, u kterých je možno snížit přenos infekce z uživatele na okolí (chřipka, COVID19, aj.)</td></tr><tr><td>Cílová skupina: Dospělé osoby nezávisle na věku a pohlaví.</td></tr><tr><td>Cílový uživatel: Zdravotnický pracovník i laik</td></tr><tr><td>Oblast aplikace na lidském těle: Zdravotnický prostředek se aplikuje na obličej.</td></tr><tr><td>Doba působení/kontaktu s lidským tělem Dle potřeby, jedná se však o zdravotnickou pomůcku, která je jednorázová, tedy opakované použití není možné.</td></tr><tr><td>Forma použití: Jednorázové použití</td></tr><tr><td>Četnost aplikace: Dle potřeby.</td></tr></table>	Název zdravotnického prostředku, varianty, třída rizika, příslušenství a součásti (včetně software): OCHRANNÁ ROUŠKA Třída ZP: I (neměřicí, nesterilní)	Určený účel použití: Zdravotnická obličejová maska BFE >95%, kategorie IIR. Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.	Zařazení/skupina zdravotnického prostředku: GMDN – 18094 Airway protection face mask	Fáze životního cyklu: Označený CE	Indikace, název onemocnění/stavu/fáze onemocnění/závažnosti/příznaků/apod., které mají být pomocí ZP léčeny/diagnostikovány/ jinak zajišťovány: Jedná se o různé typy infekce, u kterých je možno snížit přenos infekce z uživatele na okolí (chřipka, COVID19, aj.)	Cílová skupina: Dospělé osoby nezávisle na věku a pohlaví.	Cílový uživatel: Zdravotnický pracovník i laik	Oblast aplikace na lidském těle: Zdravotnický prostředek se aplikuje na obličej.	Doba působení/kontaktu s lidským tělem Dle potřeby, jedná se však o zdravotnickou pomůcku, která je jednorázová, tedy opakované použití není možné.	Forma použití: Jednorázové použití	Četnost aplikace: Dle potřeby.
Název zdravotnického prostředku, varianty, třída rizika, příslušenství a součásti (včetně software): OCHRANNÁ ROUŠKA Třída ZP: I (neměřicí, nesterilní)												
Určený účel použití: Zdravotnická obličejová maska BFE >95%, kategorie IIR. Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.												
Zařazení/skupina zdravotnického prostředku: GMDN – 18094 Airway protection face mask												
Fáze životního cyklu: Označený CE												
Indikace, název onemocnění/stavu/fáze onemocnění/závažnosti/příznaků/apod., které mají být pomocí ZP léčeny/diagnostikovány/ jinak zajišťovány: Jedná se o různé typy infekce, u kterých je možno snížit přenos infekce z uživatele na okolí (chřipka, COVID19, aj.)												
Cílová skupina: Dospělé osoby nezávisle na věku a pohlaví.												
Cílový uživatel: Zdravotnický pracovník i laik												
Oblast aplikace na lidském těle: Zdravotnický prostředek se aplikuje na obličej.												
Doba působení/kontaktu s lidským tělem Dle potřeby, jedná se však o zdravotnickou pomůcku, která je jednorázová, tedy opakované použití není možné.												
Forma použití: Jednorázové použití												
Četnost aplikace: Dle potřeby.												

	<p>Informace o kontaktu ZP se slizničními membránami/invazivitě/ implantabilitě Zdravotnický prostředek nepřichází do styku se slizničními membránami, je neinvazivní a neimplantabilní.</p> <p>Kontraindikace: Kontraindikace nejsou známy.</p> <p>Výrobce doporučená opatření při použití: Filtrační účinnost $\geq 95\%$. Typ IIR.</p> <p>Další případné doplňující informace: Výrobek by měl být skladován v suchu a měl by skladován mimo přímé sluneční záření.</p> <p>Složení: Netkaná textilie – 3 vrstvy.</p> <p>Sterilita: Zdravotnický prostředek je nesterilní.</p> <p>Radioaktivita: Zdravotnický prostředek není radioaktivní.</p> <p>Způsob dosažení zamýšleného účelu: Zdravotnický prostředek se nasadí na obličej přes nos a ústa.</p> <p>Princip fungování OCHRANNÁ ROUŠKA slouží jako mechanická bariéra, což vede ke snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.</p> <p>Informace, zda ZP obsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti Zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň ani krevní složky.</p>
3. Současný stav problematiky	<p>Obličejové masky jsou velmi užitečným výrobkem pro jednotlivce, který zakrývá nos a ústa nositele. [1] V současné době se stále více objevují nová virotická onemocnění, u kterých je nutno řešit opatření související s nošením obličejových masek/roušek či respirátorů.</p> <p>V současné době se celý svět potýká s epidemií koronaviru SARS-CoV-2, kterou dne 11.3.2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) za pandemii. [2] Na základě tohoto faktu schválila vláda České republiky zákaz vycházení bez pokrývky nosu a úst, a to s účinností od 19.3.2020. Nošení roušek či respirátorů se tedy stalo povinnou výbavou. Podobná opatření byla vyhlášena i v jiných státech napříč celým světem. [3]</p> <p>Používání ochrany dýchacích cest je jedno z důležitých preventivních opatření, které pomáhá omezit šíření respiračních onemocnění, včetně onemocnění COVID-19 způsobené virem SARS-CoV-2.</p> <p>Existuje několik různých typů obličejových masek a respirátorů. Z důvodu určeného účelu použití se doporučuje u běžné populace nosit roušky, a u některých vybraných profesí naopak respirátory. Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo dne 27.3.2020 doporučení k nošení respirátorů či roušek pro vybrané profese. Respirátory FFP3, společně s ochranou očí, by měli používat primárně zdravotničtí pracovníci pracující v prostředí s vysokou pravděpodobností kontaktu s infikovaným aerosolem, například urgentní příjem v nemocnicích či infekční kliniky s nakaženými pacienty nebo také pracovníci zdravotnické záchranné služby či pracovníci laboratoří (COVID-centra). Respirátory nebo polomasky na úrovni FFP3 je doporučováno používat také pracovníkům čističek odpadních vod, kteří se pohybují v blízkosti technologií provozu s výskytem vodních par.</p>

	<p>Respirátory FFP2 jsou vhodné pro profese jako jsou ostatní lékaři, praktičtí lékaři, ambulantní specialisté, lékárníci. Dále jsou tyto respirátory vhodné pro zdravotnický personál na odběrových místech a zubní lékaře, kteří by měli mít respirátory doplněny štítem. Respirátory FFP2 jsou vhodné také pro prodavače, řidiče MHD, hasiče, policisty a příslušníky armády, pokud jsou v častém přímém styku s veřejností. V neposlední řadě také v potravinářském průmyslu, v tzv. čistých provozech.</p> <p>Pro běžné občany, ostatní profese a činnosti, včetně pracovníků v průmyslu či potravinářství, jsou doporučovány roušky jednorázové nebo i látkové, případně respirátory FFP1. [4]</p>																		
<p>4. Hodnocený zdravotnický prostředek</p>																			
<p>4.1 Druh klinického hodnocení</p>	<p>Klinické hodnocení bylo provedeno na základě odborné literární rešerše.</p>																		
<p>4.2 Prokázání rovnocennosti</p>	<p>Základní srovnání hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku je provedeno v Tab. 1. (uvedené níže) Test rovnocennosti zdravotnických prostředků podle MEDDEV 2.7/1 rev. 4. je následně proveden v Tab. 4 Klinického hodnocení (TD08).</p> <table border="1" data-bbox="533 920 1310 1227"> <thead> <tr> <th></th> <th>Hodnocený zdravotnický prostředek</th> <th>Rovnocenný zdravotnický prostředek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Výrobek</td> <td>OCHRANNÁ ROUŠKA medic armor s.r.o.</td> <td>ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA BATIST Medical a.s.</td> </tr> <tr> <td>Výrobce</td> <td>Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava</td> <td>Nerudova 309 549 41, Červený Kostelec</td> </tr> <tr> <td>Složení</td> <td>Netkaná textilie – spunbond, meltblown, spunbond.</td> <td>netkaná textilie PP (spunbond, meltblown)</td> </tr> <tr> <td>Způsob aplikace</td> <td>Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.</td> <td>Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.</td> </tr> <tr> <td>Indikace</td> <td>Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.</td> <td>Určeným účelem použití obličejové masky je ochrana okolí proti šíření virové nebo bakteriální infekce filtrační funkcí materiálu masky. Materiál filtruje viry a bakterie.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Na základě hodnocení průkazu rovnocennosti lze konstatovat, že hodnocený zdravotnický prostředek OCHRANNÁ ROUŠKA, výrobce medic armor, s.r.o. a zdravotnický prostředek ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA výrobce Batist Medical a.s. jsou rovnocenné na základě porovnání klinických, technických a biologických vlastností v souladu s MDR, Přílohou XIV a MEDDEV 2.7/1 rev. 4 a lze učinit tento závěr:</p> <p>Zdravotnický prostředek ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA je rovnocenným zdravotnickým prostředkem k hodnocenému zdravotnickému prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA a klinické údaje získané z jeho klinické aplikace lze použít pro klinické hodnocení hodnoceného zdravotnického prostředku.</p>		Hodnocený zdravotnický prostředek	Rovnocenný zdravotnický prostředek	Výrobek	OCHRANNÁ ROUŠKA medic armor s.r.o.	ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA BATIST Medical a.s.	Výrobce	Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	Nerudova 309 549 41, Červený Kostelec	Složení	Netkaná textilie – spunbond, meltblown, spunbond.	netkaná textilie PP (spunbond, meltblown)	Způsob aplikace	Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.	Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.	Indikace	Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.	Určeným účelem použití obličejové masky je ochrana okolí proti šíření virové nebo bakteriální infekce filtrační funkcí materiálu masky. Materiál filtruje viry a bakterie.
	Hodnocený zdravotnický prostředek	Rovnocenný zdravotnický prostředek																	
Výrobek	OCHRANNÁ ROUŠKA medic armor s.r.o.	ZDRAVOTNICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA BATIST Medical a.s.																	
Výrobce	Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	Nerudova 309 549 41, Červený Kostelec																	
Složení	Netkaná textilie – spunbond, meltblown, spunbond.	netkaná textilie PP (spunbond, meltblown)																	
Způsob aplikace	Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.	Nasazením na obličej přes ústa a nos pomocí úvazků.																	
Indikace	Slouží ke snížení přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem své okolí.	Určeným účelem použití obličejové masky je ochrana okolí proti šíření virové nebo bakteriální infekce filtrační funkcí materiálu masky. Materiál filtruje viry a bakterie.																	
<p>4.3 Klinická data vytvořená výrobcem</p>	<p>V rámci ověřování návrhu a vývoje zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA bylo provedeno preklinické hodnocení – zkoušky dle norem: EN 14683:2005 a EN 149:2001+A1:2009</p> <p>V rámci celého životního cyklu zdravotnického prostředku byla vytvořena analýza rizik na základě normy ČSN EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.</p>																		
<p>4.4 Klinická data z odborné literatury</p>	<p>Sběr a identifikace dat byl proveden formou vyhledávání odborné literatury. Cílem vyhledávání bylo získání relevantních klinických dat o zdravotnickém prostředku a popsání současného stavu problematiky (popis klinické situace, identifikace potenciálních rizik atd.). Vyhledávání bylo objektivní, tzn. byla</p>																		

hledána příznivá i nepříznivá data, která jsou relevantní ke zdravotnickému prostředí.

Odborná literatura byla vyhledávána na základě několika klíčových slov pomocí zdrojů dat, které jsou obecně popsány v klinickém hodnocení zdravotnického prostředí OCHRANNÁ ROUŠKA. Jako klíčová slova byla zvolena následující: face mask. Zdrojem odborných studií byly internetové databáze Web of Science, PubMed, Science Direct.

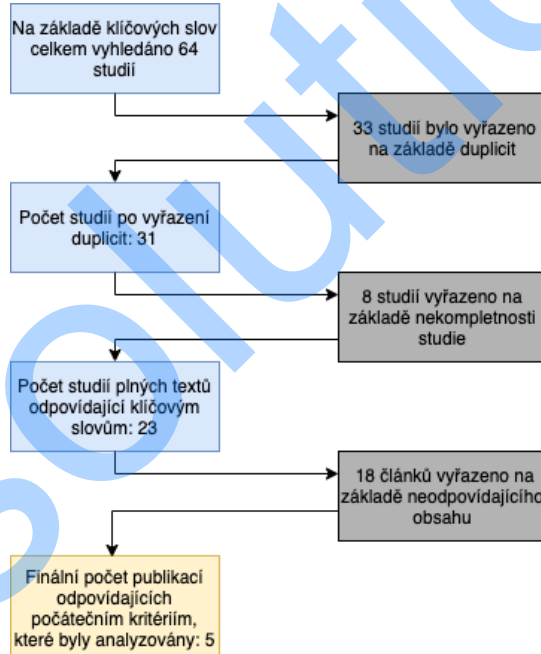
Počet nalezených studií: 64.

Počet použitých studií: 5.

Výsledky vyhledávání jsou načrtnuty v níže uvedené tabulce:

Název databáze	Klíčová slova	Počet výsledků hledání	Počet použitých studií
Web of Science	Face mask	14	4
PubMed	Face mask	40	6
Science Direct	Face mask	10	2

Níže je uveden postup na základě, kterého došlo k vyhledání relevantních dat.



4.5 Souhrn a posouzení klinických dat

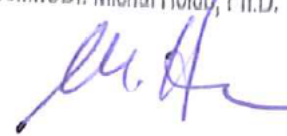

Morishima et al. se ve své studii zabývali tvarem obličejových masek. Jedním z požadavků na obličejovou masku je těsné spojení mezi vrstvou masky a kontur obličeje nositele. [1]

Omezená dostupnost vakcíny a možnost rezistence na antivirové léky vedly k výzvám ke stanovení účinnosti opatření proti zmírnění pandemické chřipky. Aiello et al. vypracovali studii, jejímž cílem bylo prozkoumat, zda používání obličejových masek spolu s hygienou rukou snižuje míru onemocnění podobného chřipce. Studie probíhala v letech 2007-2008 a jednalo se o randomizovanou intervenční studii, do které bylo zapojeno 1 178 mladých dospělých jedinců. Bylo zjištěno, že kombinace obličejových masek a hygieny rukou může snížit výskyt virových onemocnění podobných chřipce. Tato opatření by měla být doporučována v přeplněném prostředí na začátku pandemie chřipky. [5]

Mnoho zemí vyrábí obličejové masky pro použití jako nefarmaceutický zásah ke kontrole přenosu viru během pandemie chřipky. MacIntyre, et al. připravili randomizovanou studii srovnávající nošení chirurgických masek s nenošením

	<p>žádné masky při prevenci virotických onemocnění typu chřipka v domácnostech. Bylo zjištěno, že používání obličejových masek v domácnosti je spojeno s nízkou adharencí a není účinná při sezónních respiračních onemocněních. Během pandemií je však použití obličejových masek účinnější a pandemický přenos tak lze v domácnostech snížit.[6]</p> <p>Huang et al. ve své studii řeší problematiku používání obličejových masek i jako ochranu proti znečištěnému ovzduší. Nicméně konstatuje, že obličejové masky jsou efektivnější jako ochrana proti virotickým onemocnění. Masky jsou obvykle vyráběny z tří vrstev bavlněných, nebo jiných materiálů. Tyto materiály zpravidla zachytí kapky, přes které lidé přenášejí bakterie či viry výdechem, nikoli však malé částice ve vzduchu jako jsou například toxické plyny. U bakterií či virů se však jedná o velikost kapek pylových či prachových zrn až do cca 100 µm, pro které jsou standardní obličejové masky účinné. [7]</p> <p>Zhang et al. ve své studii řešil, zdali jsou účinné obličejové masky při letu. Tato studie probíhala na základě přenosu chřipky H1N1 v letadle. Bylo zjištěno, že nošení obličejové masky při letu je ochranným faktorem proti chřipkové infekci. [8]</p>
4.6 Požadavek na bezpečnost	<p>Požadavek na bezpečnost je prvním a druhým bodem přílohy č. 1 k nařízení vlády, které zní:</p> <ul style="list-style-type: none">- Zdravotnický prostředek je navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozil klinický stav nebo bezpečnost pacientů, ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to vzhledem k tomu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro pacienta a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:<ul style="list-style-type: none">- snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán a- posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, popřípadě i zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen.- Řešení, která výrobce zvolil při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, jsou v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce vycházel z těchto zásad v uvedeném pořadí:<ul style="list-style-type: none">- vyloučit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí zdravotnického prostředku,- učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,- informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.
4.7 Požadavek na výkon	<p>Požadavek na výkon je třetím bodem přílohy č. 1 k nařízení vlády, jenž zní:</p> <ul style="list-style-type: none">- Zdravotnický prostředek dosahuje své funkční způsobilosti určené výrobcem a je navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro daný účel použití vyhovujícím definici zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se specifikací výrobce.

4.8 Požadavek na přijatelnost nežádoucích vedlejších účinků	<p>Požadavek na přijatelnost nežádoucích vedlejších účinků je šestým bodem přílohy č. 1 k nařízení vlády, jenž zní:</p> <ul style="list-style-type: none">- Každý vedlejší účinek zdravotnického prostředku může představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s určenými účinky zdravotnického prostředku. <p>Vzhledem k faktu, že zatím nebyl ani u rovnocenných či podobných zdravotnických prostředků prokázán vedlejší účinek je tento požadavek splněn.</p>
5. Závěry	<p>V rámci klinického hodnocení zdravotnického prostředku OCHRANNÁ ROUŠKA byla prokázána funkční účinnost hodnoceného zdravotnického prostředku a bezpečnost pro zdraví osob při použití ve smyslu určeného účelu.</p> <p>Tím bylo ve smyslu zákona č. 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 prokázáno dosažení účinnosti určené výrobcem a prokázána</p> <p style="text-align: center;">bezpečnost a účinnost</p> <p>hodnoceného zdravotnického prostředku při použití za stanovených podmínek a pro určený účel použití. Zdravotnický prostředek neohrožuje klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob.</p> <p>Hodnocený zdravotnický prostředek je ve smyslu zákona č. 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 na základě provedeného klinického hodnocení s využitím rovnocenných klinických údajů v běžných podmínkách použití</p> <p style="text-align: center;">bezpečný a účinný.</p> <p>Pro hodnocený zdravotnický prostředek je zaveden systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými baleními po jejich uvedení na trh a tento postup je pravidelně aktualizován. Klinické hodnocení a dokumentace ke klinickému hodnocení jsou aktivně aktualizovány za využití údajů získaných z poprodejního dozoru a sledovatelnosti zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh.</p>
6. Příští klinické hodnocení	<p>Následující klinické hodnocení bude provedeno v březnu, 2025. Revize klinického hodnocení musí být provedena:</p> <ul style="list-style-type: none">- pokud dojde ke změně legislativy nebo souvisejících technických norem,- na základě shromáždění aktualizovaných klinických údajů ve fázi dozoru po uvedení na trh nebo- pokud dojde ke změně výrobku.

7. Data a podpisy	<p>Hlavní hodnotitel: Jméno hodnotitele: prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D. V Praze dne 29.5.2020</p> <p style="text-align: right;">prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D.  Prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D. Hlavní hodnotitel</p> <p>Zadavatel klinického hodnocení: V Ostravě dne 29.05.2020</p> <p style="text-align: right;"> Michal Kupsa Jednatel společnosti</p>
8. Kvalifikace zodpovědných hodnotitelů	<p>prof. MUDr. Michal Holub, Ph.D. Role: Hlavní hodnotitel Odborná praxe: 28 let odborné praxe, atestace I. stupně pediatrie, specializační atestace přenosné choroby, odborná způsobilost infekční lékařství. Zkušenosti s výzkumnými projekty a klinickými hodnoceními. Pracoviště: NsP Kladno, Všeobecná fakultní nemocnice, Nemocnice Na Bulovce, Wadsworth Center, Ústřední vojenská nemocnice. Hodnotitel se v minulosti podílel na vývoji a klinickém hodnocení zdravotnických prostředků a vzhledem ke znalostem hodnoceného zdravotnického prostředku a své lékařské odbornosti a praxi splňuje kvalifikační předpoklady stanovené v § 12, odst. 2, zákona č. 268/2014 Sb.</p>
9. Reference	<p>[1] MORISHIMA, Mika a Tamaki MITSUNO. Analysis of hygienic face mask patterns for young people. <i>Textile Research Journal</i> [online]. 2019, 89(21–22), 4670–4680. ISSN 00405175. Dostupné z: doi:10.1177/0040517519840635</p> <p>[2] KOPECKI, Dawn, Berkeley Jr. LOVELACE, William FEUER a Noah HIGGINS-DUNN. <i>World Health Organization declares the coronavirus outbreak a global pandemic</i>. 2020.</p> <p>[3] VLÁDA ČESKÉ REPUBLIKY. USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY ze dne 13.března 2020, o přijetí krizového opatření [online]. 2020. Dostupné z: https://www.vlada.cz/cz/media-centrum/aktualne/vlada-rozhodla-o-povinnosti-nosit-mimo-domov-ochrannu-prostredky-a-vylenila-seniorum-cas-pro-nakupovani-potravin-180451/</p> <p>[4] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. <i>Doporučení k nošení respirátorů a roušek (ústenek) a doporučené třídy ochrany pro vybrané profese - Tisková zpráva</i> [online]. 2020. Dostupné z: https://koronavirus.mzcr.cz/doporuceni-k-noseni-respiratoru-a-rousek-ustenek-a-doporucene-tridy-ochrany-pro-vybrane-profese/</p>

	<p>[5] AIELLO, Allison E., Vanessa PEREZ, Rebecca M. COULBORN, Brian M. DAVIS, Monica UDDIN a Arnold S. MONTO. Facemasks, hand hygiene, and influenza among young adults: A randomized intervention trial. <i>PLoS ONE</i> [online]. 2012, 7(1). ISSN 19326203. Dostupné z: doi:10.1371/journal.pone.0029744</p> <p>[6] MACLINTYRE, C. Raina, Simon CAUCHEMEZ, Dominic E. DWYER, Holly SEALE, Pamela CHEUNG, Gary BROWNE, Michael FASHER, James WOOD, Zhanhai GAO, Robert BOOY a Neil FERGUSON. Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. <i>Emerging Infectious Diseases</i> [online]. 2009, 15(2), 233–241. ISSN 10806040. Dostupné z: doi:10.3201/eid1502.081167</p> <p>[7] HUANG, Wei a Lidia MORAWSKA. Face masks could raise pollution risks. <i>Nature</i> [online]. 2019, 574(7776), 29–30. ISSN 14764687. Dostupné z: doi:10.1038/d41586-019-02938-1</p> <p>[8] ZHANG, Lijie, Zhibin PENG, Jianming OU, Guang ZENG, Robert E. FONTAINE, Mingbin LIU, Fuqiang CUI, Rongtao HONG, Hang ZHOU, Yang HUAI, Shuk Kwan CHUANG, Yiu Hong LEUNG, Yunxia FENG, Yuan LUO, Tao SHEN, Bao Ping ZHU, Marc Alain WIDDOWSON a Hongjie YU. Protection by face masks against influenza A(H1N1)pdm09 virus on trans-pacific passenger aircraft, 2009. <i>Emerging Infectious Diseases</i> [online]. 2013, 19(9), 1403–1410. ISSN 10806040. Dostupné z: doi:10.3201/eid1909.121765</p>
--	--