

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. a Nařízení vlády 54/2015 Sb.,  
v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS

## 1) Prohlášení vydává:

TRAIVA, s.r.o.  
Pohraniční 104, Ostrava, 703 00  
IČ.: 25380141  
C 16963 vedená u Krajského soudu v Ostravě

## 2) Identifikační údaje o výrobku:

Název: Výbava – KUCHYŇĚ  
Třída: I. nesterilní  
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

## 3) Popis výrobku:

Výbava – KUCHYŇĚ  
Seznam zdravotnického materiálu:

|   |  |
|---|--|
| 1x Asept sprej 100 ml                                     | 1x Kompres gáza sterilní 7,5 x 7,5 cm (2 ks/bal) |
| 1x Oční výplach STEROWASH – jednorázový 20 ml             | 2x Obvaz sterilní 6 cm x 5 m                     |
| 3x Obvaz hotový s 1 polštářkem                            | 3x Obvaz hotový s 2 polštářky                    |
| 2x Obinadlo pružné nesterilní                             | 1x Vata buničitá, přřezy 5 x 4 cm (10 ks/bal)    |
| 1x Náplast – rychloobvaz 6 cm x 1 m                       | 1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm (6 ks/bal)      |
| 1x Tělové stripy 38 x 38 mm (6 ks/bal)                    | 1x Motýlkové náplasti 34 x 58 mm (10 ks/bal)     |
| 1x Sterilní krytí na popálení, 65 x 50 mm (2 ks/bal)      | 1x Mastný tyl sterilní 10 x 10 cm (5 ks/bal)     |
| 1x Krycí fólie – rouška 20 x 20 cm                        | 1x Izotermická fólie                             |
| 1x Náplast na cívce 2,5 cm x 5 m                          | 1x Škrtdlo pryžové                               |
| 2x Trojcípý šátek   | 1x Chirurgické rukavice                          |
| 1x Nůžky s kulatými hroty                                 | 1x Karta první pomoci                            |
| 1x Formulář – kniha úrazů                                 |  |
| 1x Diskrétní náplast hypoalergenní 19 x 72 mm (20 ks/bal) |  |

## 4) Údaj o použitém způsobu posouzení shody

Produkt vyhovuje zákonu č. 309/2006 Sb. §2 a N. V. č. 101/2005 Sb.

## 5) Seznam jiných předpisů použitých při posouzení shody:


Direktiva EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

## 6) Potvrzení

Firma TRAIVA, s.r.o. identifikovaná v bodě 1) tohoto prohlášení potvrzuje, že vlastnosti výrobku uvedeného v bodě 2) a 3) splňují základní požadavky na výrobky podle předpisů v bodě 4) a 5) a byla provedena registrace komponent náplně jako zdravotnického prostředku. Zaručuje a prohlašuje, že výrobek vyhovuje všem ustanovením obecně závazných právních předpisů a technických předpisů, které se na něj vztahují. Výrobek je za podmínek obvyklého použití bezpečný. Dodavatel potvrzuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků jím uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky.

V Ostravě, 5. 6. 2019

ing. Karel Ospalík  
jednatel

  
**TRAIVA** s.r.o.  
Pohraniční 104, 703 00 Ostrava 3  
IČ: 25380141, DIČ: CZ25380141  
Tel./fax: 596 123 556  
e-mail: [traiva@traiva.cz](mailto:traiva@traiva.cz)