

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost

VIACELL s.r.o., V Podhájí 776/ 30, 400 01 Ústí nad Labem, Česká republika

IČ: 25475657

zaručuje a prohlašuje, že výrobek

DĚTSKÉ NÁPLASTI

Varianty zdravotnického prostředku:

Viacell D122B Dětské obrázkové náplasti

Viacell D123BE Dětské obrázkové náplasti, barevné

Viacell D121B Dětské obrázkové náplasti

Viacell D122F Dětské obrázkové náplasti

Viacell D123FE Dětské náplasti s obrázkem

Viacell D121F Dětské náplasti s obrázkem

Viacell D124E Dětské obrázkové náplasti, modré

NÁPLASTI STANDARD

Varianty zdravotnického prostředku:

Viacell F131 Tělové dlouhé stripy

Viacell C122 Motýlkové náplasti

Viacell F161 Tělové stripy

Viacell C122E Motýlkové náplasti

Viacell F143 Náplasti pro zahrádkáře a kutily

Viacell C143 Set omyvatelných náplastí

Viacell C121 Diskrétní náplasti

Viacell C121E Diskrétní náplasti

Viacell C141MIX Diskrétní náplasti

Viacell N121 Omyvatelné náplasti

Viacell NS111 Náplasti na cesty

Viacell C120 Diskrétní kolečka

Viacell C120E Diskrétní kolečka

Viacell C124 Diskrétní náplasti MINI

Viacell C124E Diskrétní náplasti MINI

Viacell SN124E Náplasti z bílého netkaného textilu

Viacell SN451/ SN451E Náplasti s polštářkem

Viacell SN154 / SN154E Rychloobvazy s průběžnou vložkou pro citlivou pokožku

Viacell SN754/ SN754E Rychloobvazy s průběžnou vložkou pro citlivou pokožku

Viacell SN854E Rychloobvazy s průběžnou vložkou pro citlivou pokožku

Viacell SN954 Rychloobvazy s průběžnou vložkou pro citlivou pokožku

vyhovuje základním požadavkům definovaných v příloze I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/ 745 o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují. Předepsaná registrace výrobku byla provedena u SÚKL, kompetentního orgánu v České republice.

Výrobek je klasifikován podle přílohy VIII, pravidla I, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/ 745 jako **zdravotnický prostředek třídy I – nesterilní, neinvazivní, k jednorázovému použití**.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Základní UDI-DI:

85940621400TF003WQ	Dětské náplasti
85940621400TF004WS	Náplasti STANDARD

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

Náplasti jsou určeny k ošetření drobných poranění, odřenin apod.

Výše uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s harmonizovanými normami:

Označení normy	Název normy	Datum vydání
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality	Prosinec 2016
ČSN EN ISO 14971	Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	Červen 2020
ČSN EN ISO 15 223-1	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Květen 2022
ČSN EN ISO 62366-1	Zdravotnické prostředky: Část 1 Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Květen 2019
ČSN EN ISO 10993-5	Zkouška cytotoxicity in vitro	Leden 2010
ČSN EN ISO 10993- 10	Zkouška dráždivosti a alergizace u laboratorních zvířat	Duben 2014

Toto EU prohlášení o shodě bylo vydáno v souladu s článkem 19 a přílohou IV nařízení o zdravotnických prostředcích a bylo vydáno na výhradní odpovědnost výrobce – společnost Viacell s.r.o.

Ing. Dana Kotrsová
jednatel společnosti



V Ústí nad Labem 15.05.2023

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Historie změn:

Změna číslo:	Číslo revize:	Datum změny:	Popis změny:
N/A	0	1.06.2016	První vydání dokumentu
1T/2018	1	3.01.2018	Úprava názvu formuláře a textu, doplnění odkazů na harmonizované normy
6T/2019	2	25.01.2019	Aktualizace hotových výrobků (doplnění Viacell D122B, Viacell D122F)
39T/2021	3	16.04.2021	Aktualizace seznamu hotových výrobků. Nová revize formuláře F032.
70T/2022	4	14.09.2022	Aktualizace hotových výrobků (doplnění Viacell C122E, Viacell C143)
096T/2022	5	01.12.2022	Použití nové revize formuláře F032, rozřídění variant ZP dle příslušného Technical file.
016T/2023	6	01.02.2023	Aktualizace seznamu hotových výrobků (doplnění Viacell D121B, Viacell D121F, Viacell N121, Viacell NS111)
032T/2023	7	09.03.2023	Aktualizace odkazu na legislativu v souladu s MDR, článek 19 a Přílohou IV. Aktualizace skupin variant hotových výrobků. Aktualizace Základních UDI-DI.
045T/2023	8	15.05.2023	Aktualizace Identifikačních údajů společnosti