

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: Lékárnička SwissMed s výbavou
Třída: I. nesterilní
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

3) Popis výrobku:

Lékárnička SwissMed s výbavou
Seznam zdravotnického materiálu:

| | |
|--|---|
| 1x Asept sprej 100 ml | 2x Kompres gáza sterilní 7,5 x 7,5 cm (2ks/bal) |
| 2x Kompres gáza sterilní 5 x 5 cm (2ks/bal) | 2x Obvaz sterilní 6 cm x 5 m |
| 2x Obvaz sterilní 8 cm x 5 m | 3x Obvaz hotový s 1 polštářkem |
| 3x Obvaz hotový s 2 polštářky | 1x Obinadlo pružné nesterilní |
| 1x Vata buničitá, přřezy 5 x 4 cm (10ks/bal) | 1x Náplast – rychloobvaz 6 cm x 1 m |
| 1x Náplast na odřeniny | 1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm (6ks/bal) |
| 2x Krycí fólie – rouška | 1x Izotermická fólie |
| 1x Náplast na cívce 2,5 cm x 5 m | 1x Škrtdlo pryžové |
| 2x Trojčipý šátek | 2x Dlahy pro fixaci prstů |
| 1x Chirurgické rukavice | 1x Nůžky s kulatými hroty |
| 5x Zavírací špendlíky (různé velikosti) | 2x Pinzeta plastová + kovová |
| 1x Karta první pomoci | 3x Záznam o úrazu (děti) + tužka |

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