

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 – TĚLOCVIČNY
Třída: I. nesterilní
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

3) Popis výrobku:

Výbava – TĚLOCVIČNY
Seznam zdravotnického materiálu:

1x Asept sprej 100 ml	2x Kompres gáza sterilní 7,5 x 7,5 cm (2 ks/bal)
1x Aktivní uhlí	2x Obvaz sterilní 6 cm x 5 m
2x Kompres gáza sterilní 5 x 5 cm (2 ks/bal)	3x Obvaz hotový s 1 polštářkem
5x Obvaz sterilní 8 cm x 5 m	2x Obinadlo pružné nesterilní
6x Obvaz hotový s 2 polštářky	1x Náplast – rychloobvaz 6 cm x 1 m
1x Vata obvazová, skládaná 50 g	1x Mastný tyl sterilní 10 x 10 cm (5 ks/bal)
1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm (6 ks/bal)	1x Izotermická fólie
1x Krycí fólie – rouška 20 x 20 cm	1x Škrtdlo pryžové
1x Náplast na cívce 2,5 cm x 5 m	2x Dlahy pro fixaci prstů
2x Trojcípý šátek	1x Chirurgické rukavice
2x Dlahy pro fixaci	4x Zavírací špendlíky
1x Nůžky s kulatými hroty	1x Pinzeta plastová
1x Teploměr lékařský	1x Záznam o úrazu (děti)
1x Karta první pomoci	

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