

# 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 plastová do kapsy – na cesty  
Třída: I. nesterilní  
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

## 3) Popis výrobku:

Lékárnička plastová do kapsy – na cesty

Seznam zdravotnického materiálu:

2x Desinfekční ubrousek / 2 ks  
1x Oční výplach STEROWASH – jednorázový 20 ml  
1x Obvaz hotový pletený  
1x Gázové kompresy - sterilní  
1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm/ 6 ks  
1x Krycí fólie – rouška 20 x 20 cm  
1x Chirurgické rukavice  
1x Cukr hygienicky balený  
1x Pinzeta plastová  
2x Zavírací špendlík

## 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, 1. 9. 2020

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)