

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

3) Popis výrobku:

Výbava – STANDARD
Seznam zdravotnického materiálu:

5 ks Desinfekční ubrousek	1 ks Krycí fólie - rouška 20 x 20 cm
2 ks Kompres sterilní 7,5x7,5 cm á 2 ks	1 ks Izotermická fólie 200 x 140 cm stříbrno / stříbrná
2 ks Obinadlo sterilní 6 cm x 5 m	1 ks Náplast hladká cívka 2,5 cm x 5 m
1 ks Oční výplach STEROWASH - jednorázový 20 ml	1 ks Obinadlo škrtkový pryžový 6 cm x 125 cm
3 ks Obvaz hotový s 1 polštářkem (šíře 8 cm, savost min. 800g/m)	1 ks Šátek trojcípý 96 cm x 96 cm x 136 cm
3 ks Obvaz hotový s 2 polštářky (šíře 8 cm, savost min. 800g/m)	1 ks Rukavice pryžové /latexové/ chirurgické v obalu - 1 pár
2 ks Obinadlo pružné 6 cm x 4 m	1 ks Nůžky se sklonem se zaoblenými hroty - min. délka 14 cm
1 ks Vata buničitá, přířezy 5 x 4 cm (10 ks/bal)	1 ks Pinzeta
1 ks Náplast - rychloobvaz 6 cm x 1 m	1 ks Karta první pomoci
1 ks Náplast s poštářkem 8 x 4 cm (6ks/bal)	1 ks Formulář - kniha úrazů

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, 30.05.2024

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