

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 Aktivní uhlí	1x Asept sprej 100ml
1x Antimetil	1x Repelent pro děti
1x Alpa Gel 20 ml	2x Kompres 5x5cm sterilní (2ks/bal)
2x Kompres 7,5x7,5 sterilní	2x Obvaz sterilní 10cm x 5m
2x Náplast s polštářkem 6x2cm (5ks/bal)	1x Rychloobvaz 6cmx1m
2x Obvaz sterilní 6cm x 5m	1x Vata buničitá přířezy 5x4 cm (10ks/bal)
6x Obvaz hotový s polštářkem	2x Škrtildo
1x Náplast na cívce 2,5x2m	1x Trojčipý šátek
2x Chirurgické rukavice	1x Krycí fólie
1x Izotermická fólie	1x Pinzeta
1x Nůžky s kulatými hroty	1x Pírozeta
1x Formulář z Knihy úrazů s tužkou	1x Příručka 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