

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost

VIACELL s.r.o., V Podhájí 776/ 30, 400 01 Ústí nad Labem, Česká republika

IČ: 25475657

zaručuje a prohlašuje, že výrobek

MODRÉ DETEKOVATELNÉ NÁPLASTI

Varianty zdravotnického prostředku:

*Viacell M111 Modré motýlkové náplasti**Viacell M113E Modré motýlkové náplasti**Viacell M121 Modré náplasti na kloub**Viacell M123E Modré náplasti na kloub**Viacell M151 Modré náplasti**Viacell M153E Modré náplasti**Viacell M141 Modrý MIX malý**Viacell M142 Modrý MIX velký**Viacell M133E Modré dlouhé stripy*

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/ 745 o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují. Předepsaná registrace výrobku byla provedena u SÚKL, kompetentního orgánu v České republice.

Výrobek je klasifikován podle přílohy VIII, pravidla I, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/ 745 jako **zdravotnický prostředek třídy I – nesterilní, neinvazivní, k jednorázovému použití**.

Základní UDI-DI: 85940621400TF005WU**Určený účel použití zdravotnického prostředku:**

Náplasti jsou určeny k ošetření běžných poranění na prstu ruky.

Výše uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s harmonizovanými normami:

Označení normy	Název normy	Datum vydání
EN ISO 9001	Systém managementu kvality	Září 2015
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality	Prosinec 2016
ČSN EN ISO 14971	Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	Červen 2020
ČSN 1041+A1	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	Duben 2014
ČSN EN ISO 15 223-1	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Květen 2017
ČSN EN ISO 62366-1	Zdravotnické prostředky: Část 1 Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Květen 2019
ČSN EN ISO 10993-5	Zkouška cytotoxicity in vitro	Leden 2010

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

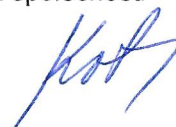
ČSN EN ISO 10993- 10

Zkouška dráždivosti a alergizace u laboratorních zvířat

Duben 2014

Toto EU prohlášení o shodě bylo vydáno v souladu s článkem 19 a přílohou IV nařízení o zdravotnických prostředcích a bylo vydáno na výhradní odpovědnost výrobce – společnost Viacell s.r.o.

Ing. Dana Kotrsová
jednatel společnosti



V Ústí nad Labem 15.05.2023

Historie změn:

Změna číslo:	Číslo revize:	Datum změny:	Popis změny:
16T/2019	1	31.5.2019	Úprava názvu formuláře, doplnění odkazu na harmonizované normy
77T/2020	2	11.12.2020	Aktualizace dle požadavků MDR 2017/745
79T/2021	3	22.09.2021	Aktualizace seznamu hotových výrobků
95T/2021	4	02.11.2021	Aktualizace seznamu hotových výrobků
033T/2023	5	09.03.2023	Aktualizace odkazu na legislativu v souladu s MDR, článek 19 a Přílohou IV. Drobné úpravy textu.
046T/2023	6	15.05.2023	Aktualizace identifikačních údajů společnosti