

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 kuffříková - SignUs B016 s výbavou
Třída: I. nesterilní
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

3) Popis výrobku:

Lékárnička kuffříková - SignUs B016 s výbavou

Seznam zdravotnického materiálu:

1x Asept sprej 100 ml	2x Kompres gáza sterilní 7,5 x 7,5 cm (2 ks/bal)
1x Eycopad sterilní 56 x 70 mm	3x Obvaz hotový s 1 polštářkem
2x Obvaz sterilní 8 cm x 5 m	2x Obinadlo pružné nesterilní
3x Obvaz hotový s 2 polštářky	1x Náplast – rychloobvaz 6 cm x 1 m
1x Vata buničitá, přířezy 5 x 4 cm (10 ks/bal)	1x Krycí fólie – rouška 20 x 20 cm
1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm (6 ks/bal)	1x Náplast na cívce 2,5 cm x 5 m
1x Izotermická fólie	2x Trojčipý šátek
1x Škrtdlo pryžové	1x Nůžky s kulatými hroty
1x Chirurgické rukavice	1x Karta první pomoci
1x Pinzeta plastová	
1x 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, 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