

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:

2x Kompres gáza sterilní 5 x 5 cm (2ks/bal)	2x Obvaz sterilní 6 cm x 5 m
3x Obvaz hotový s 1 polštářkem	3x Obvaz hotový s 2 polštářky
2x Obinadlo pružné nesterilní	1x Vata buničitá, přířezy 5 x 4 cm (10ks/bal)
1x Náplast – rychloobvaz 6 cm x 1 m	1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm (6ks/bal)
1x Krycí fólie – rouška 20 x 20 cm	1x Izotermická fólie
1x Náplast na cívce 2,5 cm x 5 m	1x Škrtdlo pryžové
2x Trojčipý šátek	1x Chirurgické rukavice
1x Nůžky s kulatými hroty	2x Zavírací špendlíky
1x Pinzeta plastová	1x Karta první pomoci
1x Asept sprej 100 ml	1x Alpa gel po bodnutí hmyzem
1x Výplach očí	
1x Hydrogelová náplast na popáleniny a odřeniny	

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:

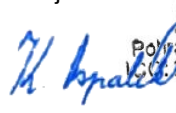
Direktiva EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

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