

DLE NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745

ze dne 5. dubna 2017

o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Výrobce: **MEDIPLAST CZ, s.r.o., Konojedská 1556/19, 100 00 Praha 10**

Výrobní závod: **544 01 Dvůr Králové nad Labem, Sylvárovská 2363, IČO : 27176240**

Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce : MEDIPLAST CZ, s.r.o., Konojedská 1556/19, 100 00 Praha 10

MEDIPLAST ®

textilní náplast se zinkoxidovým tavným lepidlem

- základní UDI-DI : 8595037MEDIPLASTS7
- riziková třída : I - neměřicí / nesterilní
- kód výrobku SKP : 212024
- číslo kombinované nomenklatury celního sazebníku ES: 3005 10

ZP lze identifikovat těmito způsoby:

- každý ZP nese jedinečný datový identifikátor uvedený v příloze tohoto Prohlášení o shodě
- každý ZP nese katalogové číslo uvedené v tomto prohlášení o shodě
- každý ZP nese číslo šarže (pro další informace nás neváhejte kontaktovat, naše výroba, založená na tomto čísle šarže, nám umožňuje zajistit sledovanost ZP)
- obrázek produktu v katalogu

Popis: Pruh náplasti v různých šířkách a délkách (viz katalog) je navinutý na polystyrenové cívce s ochranným krytem nebo na papírové dutince.

Rychloobvazy - náplasti s polštářkem, v různých šířkách a délkách (viz katalog) jsou opatřeny průběžnou savou vložkou z netkaného textilu a pokryty antiadhesivním papírem.

Účel použití:

Náplasti z textilu na cívce/dutince, jsou určeny k fixaci obvazů a jiného krycího materiálu na rány.

Náplasti z textilu s polštářkem - jsou určeny ke krytí a ošetření drobných poranění.

náplast na cívce:

katalogové číslo: 1011, 1021

náplast na dutince:

katalogové číslo: 1110, 1120, 1140, 1160, 1111, 1121, 1127, 1141, 1147

náplast s polštářkem (rychloobvaz):

katalogové číslo: 1463, 1467, 1463 P, 1463 P/V, 1462, 1462 D, 1462 V, 1663, 1482-3, 1682-5, 1682-12D, 1460, 1660

Zdravotnický prostředek, na něj se prohlášení o shodě vztahuje, je v souladu

s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS zdravotnických prostředků a pří-
padně veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydání EU prohlášení o shodě.

Výrobce prohlašuje, že

1. vlastnosti zdravotnického prostředku MEDIPLAST® splňují základní požadavky
2. zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný
3. zdravotnický prostředek je určen pro jedno použití
4. přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky

Vyráběné zdravotnické prostředky MEDIPLAST® dále splňují požadavky:

- PN č. 010506, 020506, 030506
- Zákona 102/2001 Sb.
- Klinického hodnocení – závěrečná zpráva vydaná FN Hradec Králové
- Výsledků analýzy rizik

Dvůr Králové nad Labem, dne 10.10.2025



MEDIPLAST CZ, s.r.o. Tomáš Lehký
Konojedská 1556/19
100 00 Praha 10 – Strašnice
vedoucí provozovny
IČO: 27176240 DIČ: CZ27176240
www.mediplast.cz

Příloha k prohlášení o shodě

MEDIPLAST®

Náplast na plastové cívce

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
1011	8595037910115	12,5 x 2
1021	8595037910214	25 x 2

Náplast na papírové dutince

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
1110	8595037911105	12,5 x 5
1120	8595037911204	25 x 5
1140	8595037911402	50 x 5
1160	8595037911600	100 x 5
1111	8595037911112	12,5 x 5
1121	8595037911211	25 x 5
1127	8595037911273	25 x 5
1141	8595037911419	50 x 5
1147	8595037911471	50 x 5

Náplast s polštářkem (rychloobvaz)

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
1463	8595037914632	60 x 1
1467	8595037914670	60 x 1
1463 P	8595037914335	60 x 0,5
1463 P/V	8595037914762	60 x 0,5
1462	8595037944622	60 x 0,02
1462 D	8595037914625	60 x 0,02
1462 V	8595037926413	60 x 0,02
1663	8595037916636	80 x 1
1482-3	8595037914854	80 x 0,04
1682-5	8595037916872	60 x 0,02

Náplast s polštářkem (rychloobvaz)

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
1682-12D	8595037916827	60 x 0,02
1460	8595037914601	60 x 20
1660	8595037916605	80 x 20

