

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® - F

fóliová náplast

- základní UDI-DI : 8595037MEDIPLASTFDZ
- riziková třída : I - neměřící / 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: Rychloobvazy - náplasti s polštářkem (viz katalog) jsou opatřeny průběžnou savou vložkou z netkaného textilu a pokryty antiadhesivním papírem.

Účel použití:

Fóliová náplast s polštářkem – je určena ke krytí a ošetření drobných poranění.

ES prohlášení o shodě

čís. 0605



náplast s polštářkem (rychloobvaz):

katalogové číslo: F – 5663

Zdravotnický prostředek, na něž 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 prostředcích a případně veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydání EU prohlášení o shodě.

Výrobce prohlašuje, že

1. vlastnosti zdravotnického prostředku MEDIPLAST® - F 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® - F dále splňují požadavky:

- PN č. 070506
- Zákona 102/2001 Sb.
- Klinického hodnocení – závěrečná zpráva vydaná FN Hradec Králové
- Výsledků analýzy rizik

Dvůr Králové nad Labem, dne 10.10.2025



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

Příloha k prohlášení o shodě

MEDIPLAST® - F

Náplast s polštářkem (rychloobvaz)

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
F 5663	8595037956632	80 x 1

