

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

MEDIPOR ®

náplast z netkaného textilu

- základní UDI-DI : 8595037MEDIPOR7Y
- 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 papírové dutince.

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

Účel použití:

Náplasti z netkaného textilu na dutince jsou určeny k fixaci obvazů a jiného krycího materiálu na rány.
Náplasti z netkaného textilu s polštářkem – jsou určeny ke krytí a ošetření drobných poranění.

náplast na dutince:

katalogové číslo: 2010, 2210, 2211, 2221

náplast s polštářkem (rychloobvaz):

katalogové číslo: 2663, 2361, 2462, 2482-6, 2465, 2665

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

Výrobce prohlašuje, že

1. vlastnosti zdravotnického prostředku MEDIPOR® 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, která zabezpečují shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky

Vyráběné zdravotnické prostředky MEDIPOR® dále splňují požadavky:

- PN č. 050506, 060506
- 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

MEDIPOR®

Náplast na dutince

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
2010	8595037920107	12,5 x 2
2210	8595037922101	12,5 x 10
2211	8595037922118	12,5 x 10
2221	8595037922217	25 x 10

Náplast s polštářkem (rychloobvaz)

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
2663	8595037926635	80 x 1
2361	8595037923610	80 x 0,02
2462	8595037924624	60 x 0,02
2482-6	8595037924822	80 x 0,04
2465	8595037924656	60 x 20
2665	8595037926659	80 x 20