



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19, 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: Steriwund spol. s r.o.
Adresa: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov, Česká republika
IČO: 61943690

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Tampon stáčený z gázy, nesterilní

posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

- **Určený účel použití:** Zdravotnický prostředek se používá k ošetření ran, kompresi poranění, krytí ran, absorpci tekutin, exsudátu na tělním povrchu.
- **Základní UDI-DI:** 85951541012VB
- **Riziková třída:** I podle pravidla 4 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).
- **Při posouzení shody bylo použito:** článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745.

Jménem společnosti Steriwund spol. s r.o., v Havířově dne 13.10.2021

Helena Jarošová

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
Steriwund spol. s r.o.