



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: STERIWUND spol. s r.o.
Sídlo: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov
IČ: 61943690

Identifikační údaje o výrobku:

Název: *Rouška resuscitační s ventilem - nesterilní*

Typové označení: *Rouška resuscitační s ventilem, 20x20 cm/0,05mm*

Katalogové číslo zdravotnického prostředku: 1371

Určený účel: *je určen k zabezpečení dýchání z úst do úst při zajištění první pomoci.*

Základní UDI-DI: 85951541015VH

Riziková třída: I, nesterilní, bez měřicí funkce, dle pravidla I přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745.

Použité harmonizované normy: ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, že je tento zdravotnický prostředek pro 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 se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

V Havířově dne : 8.4.2021

Ing. František Žmolil
Jednatel společnosti
STERIWUND spol. s r.o.