

Osoba kompletující soupravu, společnost:

KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.

se sídlem:

Božkovská 646/38, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň, IČO: 280 89 529

vydává

PROHLÁŠENÍ K SOUPRAVĚ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

podle článku 22 Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění,

a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků **OXYMETR UT-100 S se 3 senzory**, Basic UDI – DI: **859422442S02NL** obsahující dále uvedený zdravotnický prostředek opatřený označením CE a kabel s HP konektorem:

Název ZP/jiného výrobku	Třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa výrobce
Pulsní oxymetr	IIb	697424710oximeterNY	Utech Co., LtdNishang Road	Jingdongfang Avenue 390, Chongqing, 400714, Čína
Jednorázový senzory SpO ₂	IIb	N/A	APK Technology Co., Ltd.	Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, 518110, Bao'an District, Shenzhen, Čína

- a) ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředku a dalšího výrobku v souladu s pokyny výrobců a provedla své činnosti v souladu s těmito pokyny,
- b) soupravu zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobcí prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny, a že
- c) spojování prostředku a dalšího výrobku jako soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

Určený účel: Souprava je určena pro použití s defibrilátorem.

V Plzni dne 14.1. 2025

Za společnost **KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.**



Petr Krásný
jednatel