

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 12 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění,
respektive podle § 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické
prostředky

a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků
AMBUVAK BABY se třemi maskami obsahující následující zdravotnické
prostředky opatřené označením CE:

Název ZP	Třída	Název výrobce	Adresa výrobce
Ambuvak Baby	IIa	Spencer Italia s.r.l.	Via Provinciale 12, 43038 Sala Baganza, Itálie
Silikonová maska Plastimed	IIa	Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.	Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. 13, 34956 İSTANBUL, Turecko

- a) ověřila vzájemnou kompatibilitu zdravotnických prostředků a zajistila jejich používání
v souladu s návody k použití vztahujícími se k jednotlivým zdravotnickým prostředkům
v soupravě,
- b) zabalila soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro
uživatele včetně příslušných návodů k použití, a že
- c) veškerá činnost odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

V Plzni dne 14.11. 2025

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


Petr Krásný
Jednatel