

Osoba kompletující soupravu, společnost:

KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.

se sídlem:

Božkovská 646/38, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň, IČO: 252 25 669

vydává

PROHLÁŠENÍ K SOUPRAVĚ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

podle článku 12 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění, a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků

DOMÁCÍ OXYGENOTERAPIE (obj. kód DOMOXY),

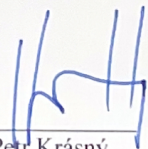
obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE a další výrobky:

Název komponentu	Třída ZP	Název výrobce	Adresa výrobce
REDUKČNÍ VENTIL MediReg II 0724111	IIb	GCE s.r.o.	Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika
Průtokoměr RTM3	IIa	TECHNOLOGIE MEDICALE S.A	101, rue Vailant Couturier 93136 NOISY-LE-SEC, Francie
Zvlhčovač COO TM, 250 ml	IIa	TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.	101, rue Vailant Couturier 93136 NOISY-LE-SEC, Francie
Kyslíkové brýle ASID BONZ	IIa	First Global Enterprises Limited	Queen's Road Central 340, Sheung Wan, 999077 Hongkong
Kyslíková maska EcoLite	IIa	Intersurgical Ltd.	Crane House Molly Millars Lane, Wokingham – Berkshire, Velká Británie
Tlaková láhev 2L	není ZP	VÍTKOVICE CYLINDERS a.s.	Ruská 24/83, 706 00 Ostrava, Česká republika
KUFR LUX (obal)	není ZP	OBI Česká republika s.r.o.	Budějovická 778/3a, 140 00 Praha 4, Česká republika

- 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 4. 1. 2023

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


Petr Krásný
Jednatel společnosti