

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 22 nařízení (EU) 745/2017 o zdravotnických prostředcích (MDR), v konsolidovaném znění  
a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků

### DÝCHACÍ PŘÍSTROJ OXY PLUS (obj. kód OXY),

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE a další výrobky:

Název komponentu	Třída ZP	Název výrobce	Adresa výrobce
Kyslíkový resuscitační přístroj Saturn OXY Comfort	Není ZP	MEVA a.s.	Na Urbance 632, 413 13 Roudnice na Labem, Česká republika
Ambuvak T2	IIa	Spencer Italia s.r.l.	Via Provinciale, 12, Sala Baganza, 43038 - Itálie
Stetoskop S-20	I	CA-MI s.r.l.	Via Ugo La Malfa 13, Pilastro, 43010 - Itálie

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

V Plzni dne 6. 1. 2021

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

  
Petr Krásný  
Jednatel společnosti