

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


PŘENOSNÁ KYSLÍKOVÁ OXYGENOTERAPIE OXYGO (obj. kód GO2OXY), 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	Ila	TECHNOLOGIE MEDICALE S.A	101, rue Vailant Couturier 93136 NOISY-LE-SEC, Francie
Zvlhčovač CCO TM, 250 ml	Ila	TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.	101, rue Vailant Couturier 93136 NOISY-LE-SEC, Francie
Kyslíková maska EcoLite	Ila	Intersurgical Ltd.	Crane House Molly Millars Lane, Wokingham – Berkshire, Velká Británie
Tlaková láhev 0,5L	není ZP	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 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 4. 1. 2021

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


Petr Krásný
Jednatel společnosti