

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 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

KYSLÍKOVÝ PŘÍSTROJ KOMBINOVANÝ 0-15 LITRŮ/MIN (obj. kód 02KOMBI15),

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE:

Název komponentu	Třída ZP	Název výrobce	Adresa výrobce
Průtokoměr RTM3	Ila	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy-le-sec, 93136 Francie
Zvlhčovač CCO, 250 ml	Ila	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy-le-sec, 93136 Francie
Redukční ventil MediReg II 0724111	I Ib	GCE s.r.o.	Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

- 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 inspekcí.

V Plzni dne 6. 1. 2021

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


Petr Krásný
Jednatel společnosti