

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
Plynové injekce INCO 2 MICRO včetně redukčního ventilu obsahující následující zdravotnické
prostředky opatřené označením CE:

Název ZP	Třída	Název výrobce	Adresa výrobce
MMR vysokotlaký redukční ventil	I Ib	GCE, s.r.o.	Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika
Dávkořač plynu CO2 INCO 2	IIa	MEDEXIM, spol. s r.o.	Hlboká 58, 921 01 Piešťany, Slovensko

- 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