

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

RESUSCITAČNÍ BRAŠNA (obj. kód RESBRA),

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE a další výrobky:


Název komponentu	Třída ZP	Název výrobce	Adresa výrobce
Ambuvak T2	IIa	Spencer Italia s.r.l.	Via Provinciale, 12, Sala Baganza, 43038 - Itálie
Kyslíková hadička s koncovkami	I	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy-le-sec, 93136 Francie
Kyslíková maska EcoLite 1ks	IIa	Intersurgical Ltd.	Crane House Molly Millars Lane, Wokingham – Berkshire, Velká Británie
Redukční ventil	IIa	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie
Vzduchovody 3mm-60mm	IIa	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie
Rozevírač úst (šroub)	I	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie
Vytahovač jazyka (kleště)	I	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie
Brašna (obal)	Není ZP	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie
Tlaková láhev 0,5L	Není ZP	Fazzini S.r.l.	Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie

- 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 31. 1. 2022

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


Petr Krásný
Jednatel společnosti