

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 PŘÍSTROJ OXAP (obj. kód KAROXAP),

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE a další výrobky:

Název komponentu	Třída ZP	Název výrobce	Adresa výrobce
Redukční ventil MediReg II 0720115	IIb	GCE s.r.o.	Žižkova 381, 538 01 Chotěboř, Česká republika
Regulátor sání TM	I	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy- le-sec, 93136 Francie
Sací lahev TM 500 ml	I	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy- le-sec, 93136 Francie
Průtokoměr RTM3	IIa	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy- le-sec, 93136 Francie
Sací hadice silikonová	IIa	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy- le-sec, 93136 Francie
Sací ventil	I	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy- le-sec, 93136 Francie
Vzduchovod 3-60 mm	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
Tlaková lahev 2l	Není ZP	Vítkovice Cylinders a.s.	Ruská 24/83, 706 00 Ostrava, Česká republika
Svítilna LED	Není ZP	OBI Česká republika s.r.o.	Budějovická 778/3a, 140 00 Praha 4, Česká republika
Kurf Lux (obal)	Není ZP	OBI Česká republika s.r.o.	Budějovická 778/3a, 140 00 Praha 4, 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

c) veškerá činnost odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

V Plzni dne 6. 1. 2022

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



Petr Krásný
Jednatel společnosti