

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 SET (obj. kód RESET),

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE a další výrobky:

Název komponentu	Třída ZP	Název výrobce	Adresa výrobce
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

- 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