

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

Resuscitační souprava OXAP

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE:

Název ZP	Třída	Název výrobce	Adresa výrobce
REGSON TM2	IIb	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
VENTURI TM2	IIa	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
Sací lahev	I	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
RTM3	IIa	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
Sací hadice silikonová	IIa	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
Sací ventil	IIa	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
Kyslíková hadička	IIa	Technologie Medicale S.A.S.	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie
Tlaková láhev	Není ZP	Vítkovice Cylinders a.s.	Ruská 24/83, 706 00 Ostrava, Česká republika
Stojánek Polymed	Není ZP	Polymed medical CZ, a.	Petra Jilemnického 14/51, 503 01 Hradec Králové, Česká republika

- 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 6. 1. 2022

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



Petr Krásný
Jednatel