

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 22 Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění,

a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků **Sací hadice 1,5 m pro odsávačky**, Basic UDI – DI: **859422442S03RG** obsahující dále uvedený zdravotnický prostředek opatřený označením CE a kabel s HP konektorem:

Název ZP/jiného výrobku	Třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa výrobce
Silikonová hadička 1,5 m	I	8023279000 0V90996200 110C6	Gima S.p.A	Via Marconi 1, 20060 Gessate, Itálie
STOP VIDE	Ila	N/A	Technologie Medicale S.A.S	rue Vaillant Couturier 101, 93130 Noisy le Sec, Francie

- ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředku a dalšího výrobku v souladu s pokyny výrobců a provedla své činnosti v souladu s těmito pokyny,
- soupravu zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobcí prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny, a že
- spojování prostředku a dalšího výrobku jako soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

Určený účel: Souprava je určena pro použití s defibrilátorem.

V Plzni dne 1. 12. 2025

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



Petr Krásný
jednatel