

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 podle článku 12 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků

### **ZVLHČOVAČ S PRŮTOKOMĚREM 0-15 LITRŮ/MIN (obj. kód RTM15HUMI),**

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE:

<b>Název komponentu</b>	<b>Třída ZP</b>	<b>Název výrobce</b>	<b>Adresa výrobce</b>
Průtokoměr RTM3	IIa	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy-le-sec, 93136 Francie
Zvlhčovač CCO, 250 ml	IIa	Technologie Medicale S.A.	Rue Vailant Couturier 101, Noisy-le-sec, 93136 Francie

- 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 společnosti