

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce: Hilding Anders Česká republika a.s.
Adresa: Branská 329, 514 01 Jilemnice, Česká republika
IČ: 261 73 212
SRN: CZ-MF-000006822

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

HILDING ANDERS MEDICAL III.

posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 odstavcem 7 výše uvedeného Nařízení

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel použití: Antidekubitní matrace HILDING ANDERS MEDICAL III. je určena pro podporu prevence vzniku dekubitů při vysokém riziku, Nortonová 14-12.

Modely: Delux Visco, Supra Care Visco, Supra Care Geltouch, Air Clinic Visco, Air Extrem Visco, Clinix, Ebers

Základní UDI-DI: 8596456HACZMEDICAL3XC

Riziková třída: I podle pravidla 1 (příloha VIII Nařízení EU 2017/745).

V Jilemnici dne 15.4.2025


Radka Kotyková, PRRC
Hilding Anders Česká republika a.s.