

DLE 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: Mediplast CZ, Konojedská 1556/19, 100 00 Praha 10

Výrobní závod: 544 01 Dvůr Králové nad Labem, Sylvárovská 2363, IČO : 27176240

Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce : Mediplast CZ, Konojedská 1556/19, 100 00 Praha 10

Zdravotnický prostředek

MEDIPOR ®

náplast z netkaného textilu se zinkoxidovým tavným lepidlem

- základní UDI-DI : 8595037MEDIPOR7Y
- riziková třída : I - neměřící / nesterilní
- kód výrobku SKP : 212024
- číslo kombinované nomenklatury celního sazebníku ES: 3005 10

ZP lze identifikovat těmito způsoby:

- každý ZP nese jedinečný datový identifikátor uvedený v příloze tohoto Prohlášení o shodě
- každý ZP nese katalogové číslo uvedené v tomto prohlášení o shodě
- každý ZP nese číslo šarže (pro další informace nás neváhejte kontaktovat, naše výroba, založená na tomto čísle šarže, nám umožňuje zajistit sledovanost ZP)
- obrázek produktu v katalogu

účel použití:

Pruh náplasti v různých šířkách a délkách (viz katalog) je navinutý na polystyrenové cívce s ochranným krytem nebo na papírové dutince.

Rychloobvazy v různých šířkách a délkách (viz katalog) jsou opatřeny průběžnou savou vložkou z netkaného textilu a pokryty antiadhesivním papírem.

Náplasti jsou určeny k ošetření drobných poranění pro pacienty s normální citlivostí kůže.

náplast na cívce:

katalogové číslo: 2211, 2111, 2121, 2141

náplast na dutince:

katalogové číslo: 1010, 1120, 2210, 2220, 2240, 2221,

rychloobvaz (náplast s polštářkem):

katalogové číslo: 2663, 2361, 2462, 8462, 1482, 1465, 1665

Zdravotnický prostředek, na něž se prohlášení o shodě vztahuje, je v souladu

s NAŘÍZENÍM 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 zdravotnických prostředcích a případně veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydání EU prohlášení o shodě.

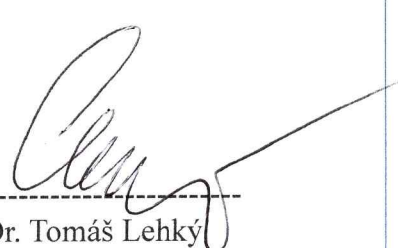
Výrobce prohlašuje, že

1. vlastnosti zdravotnického prostředku MEDIPOR ® splňují základní požadavky
2. zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný
3. zdravotnický prostředek je určen pro jedno použití
4. přijal opatření, která zabezpečují shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky

Vyráběné zdravotnické prostředky MEDIPOR ® dále splňují požadavky:

- PN č. 040506, 050506, 060506, 080506
- Zákona 102/2001 Sb.
- Klinického hodnocení – závěrečná zpráva vydaná FN Hradec Králové
- Výsledků analýzy rizik

Dvůr Králové nad Labem, dne 25.5.2021



JUDr. Tomáš Lehký
vedoucí provozovny

Příloha k prohlášení o shodě**MEDIPOR ®****Náplast na cívce**

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr (mm x m)
2211	8595037922118	12,5 x 10
2111	8595037921111	12,5 x 5
2121	8595037921210	25 x 5
2141	8595037921418	50 x 5

Náplast na dutince

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr
1010	8595037910108	12,5 x 2
1120	8595037921203	25 x 5
2210	8595037922101	12,5 x 10
2220	8595037922200	25 x 10
2240	8595037922408	50 x 10
2221	8595037922217	25 x 10

Náplast s polštářkem (rychloobvaz)

Katalogové číslo	UDI-DI	rozměr
2663	8595037926635	80 x 1
2361	8595037923610	80 x 0,02
2462	8595037924624	60 x 0,02
8462	8595037984628	mix náplastí
1482	8595037924822	80 x 0,04
1465	8595037914656	60 x 20
1665	8595037916650	80 x 20