



dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích.

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices.

Výrobce: VULKAN-Medical, a.s.

Sídlo: U gumovky 439, 463 34, Hrádek nad Nisou, Česká republika

Manufacturer: VULKAN-Medical, a.s.

Registered office: U gumovky 439, 463 34, Hrádek nad Nisou, Czech Republic

Identifikační údaje o výrobku:

Název: Návleky na lékařské sondy

Základní UDI-DI: 859420032NAVsjX

Katalogové číslo: 9040, 9041

Varianty: suché, lubrikované

Product identification:

Trade Name: Medical probe covers

Basic UDI-DI: 859420032NAVsjX

Catalogue No.: 9040, 9041

Variants: dry, lubricated

Určený účel: Bariérová ochrana při invazivním lékařském vyšetření a diagnostice pomocí sondy snímače.

Intended use: Barrier protection during invasive medical examination and diagnostics using probe sensors.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla 5 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745.

Class of medical device: I according to the rule 5 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.

Použité normy:

ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ISO/TR 24971:2020

Applied standards:

ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ISO/TR 24971:2020

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a že je tento zdravotnický prostředek pro 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. Postup posouzení shody se řídí dle čl. 52, odst. 7 nařízení (EU) 2017/745.

The manufacturer declares under its sole responsibility, that the characteristics of the above medical device fulfil all the requirements laid down in with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices, and that the medical device is safe and effective for the intended purpose, and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that it has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the general safety and performance requirements and the manufacturer's technical documentation. Conformity assessment is pursuant to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745.

VULKAN - Medical, a. s.

U Gumovky 439

6

463 34 Hrádek nad Nisou

IČ 27226158, DIČ CZ27226158