

## Čestné prohlášení

(nahrazující: Certifikát kvality a původu zboží, resp. Prohlášení o shodě)

Preamble:

Toto čestné prohlášení je vystaveno registrátorem dále uvedeného výrobku jako rovnocenná náhrada Certifikátu kvality a původu zboží.

Dokument je vystaven v rámci elektronické registrace nových výrobků do číselníku PDK.

Číselník PDK – UNIVERSUM je jednotný číselník zejména léčivých přípravků, zdravotnického materiálu a zboží doplňkového charakteru, určených pro prodej v lékárnách, nemocnicích, zdravotnických zařízeních a prodejnách podobného typu, včetně souvisejících informací, dokumentace a dalších dokladů, například i tohoto Čestného prohlášení, kterými registrátor potvrzuje nezbytnou kvalitu svého výrobku.

Já, níže podepsaný,

p r o h l a š u j i ,

že mnou distribuovaný výrobek typu:

„Kosmetické přípravky“,

níže identifikovaný, splňuje požadavky uvedených předpisů:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, ve znění doplňků
- Nařízení Komise (EU) č. 655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky
- Směrnice Komise (EU) 2016/2037 ze dne 21. listopadu 2016, kterou se mění směrnice Rady 75/324/EHS, pokud jde o maximální povolený tlak aerosolových rozprašovačů, a o přizpůsobení jejich ustanovení o označování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

- 
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákonů č. 254/2001 Sb., 274/2001 Sb., 86/2002 Sb., 13/2002 Sb., 120/2002 Sb., 76/2002 Sb., 320/2002 Sb., 274/2003 Sb., 356/2003 Sb., 167/2004 Sb., 326/2004 Sb., 562/2004 Sb., 125/2005 Sb., 253/2005 Sb., 392/2005 Sb., 444/2005 Sb., 74/2006 Sb., 186/2006 Sb., 59/2006 Sb., 222/2006 Sb., 381/2005 Sb., 186/2006 Sb., 264/2006 Sb., 110/2007 Sb., 378/2007 Sb., 296/2007 Sb., 124/2008 Sb., 130/2008 Sb., 189/2006 Sb., 274/2008 Sb., 301/2009 Sb., 227/2009 Sb., 281/2009 Sb., 151/2011 Sb., 466/2011 Sb., 298/2011 Sb., 375/2011 Sb., 115/2012 Sb.,

333/2012 Sb., 223/2013 Sb., 64/2014 Sb., 247/2014 Sb., 250/2014 Sb.,  
252/2014 Sb.,  
82/2015 Sb., 267/2015 Sb., 243/2016 Sb., 298/2016 Sb. a 250/2016 Sb.,

- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- NV č. 194 / 2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění NV č. 305/ 2006 Sb., NV č. 315/ 2009 Sb. a NV č. 80/2014 Sb. a NV č. 21/2018 Sb.
- Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zák. č. 146/2002 Sb., 277/2003 Sb., 229/2006 Sb., 160/2007 Sb., 378/2007 Sb., 490/2009 Sb., 18/2012 Sb., 64/2014 Sb.

Dále prohlašuji, že jsem splnil svou ohlašovací povinnost (notifikaci) na Evropském portálu notifikace kosmetických přípravků (CPNP), v souladu s ustanovením článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích.

Rovněž prohlašuji, že respektuji ustanovení článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích, kde je stanovena pro odpovědné osoby a distributory povinnost neprodleně oznámit závažné nežádoucí účinky kosmetických přípravků orgánu dozoru, v ČR tedy místně příslušné krajské hygienické stanici.

V případě, že uvádím na trh s potravinou i obal, prohlašuji, že splňuje požadavky zákona č. 477 / 2001 Sb., o obalech, ve znění zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 94/2004 Sb., zákona č. 237/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 66/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 25/2008 Sb., zákona č. 126/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 77/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb. zákona č. 167/2012 Sb. a zákona č. 62/2014 Sb., a zákona č. 149/2017 Sb.

zejména pak §§ 3, 4, 5, 6, 14 a 15, a dále prováděcích předpisů tohoto zákona, pokud se vztahují k mnou vyráběnému / dováženému obalu.

Razítko a podpis: Vít Loučka



LUCA Medical and Cosmetics s. r. o.  
Modřická 249/82, 619 00 Brno  
Czech Republic  
IČO: 25579673 DIČ: CZ25579673

Datum: 23.08.2024

Příloha 1. Seznam výrobků, kterých se toto prohlášení týká:

| ProNURSE® přírodní kosmetika pro všechny generace příloha č.1 k<br>Čestnému prohlášení  |                                                                             |       |               |          |                           |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----------|---------------------------|---------------------|
| ProNURSE® - ADULT kosmetika pro dospělé (15+)                                           |                                                                             |       |               |          |                           |                     |
| Katalogové číslo                                                                        | Název produktu                                                              | Objem | EAN           | CPNP kód | Balení                    | Počet kusů v balení |
| 004-ZM-200                                                                              | ProNURSE® Zinková mast                                                      | 200   | 8594194661427 | 3053657  | Tuba                      | 10                  |
| 004-H&B-400                                                                             | ProNURSE® 3-in-1 sprchové mléko a šampon s olejem v jednom NEKTARINKA       | 400   | 8594194662400 | 3053615  | Lahev                     | 10                  |
| 004-LC-250-P                                                                            | ProNURSE® Ochranný tělový krém cannabis                                     | 250   | 8594194663001 | 3053579  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-LA-250-P                                                                            | ProNURSE® Ochranný tělový krém aloe vera                                    | 250   | 8594194662004 | 3053573  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-MK-250-P                                                                            | ProNURSE® Měsíčkový ochranný krém                                           | 250   | 8594194668433 | 3053686  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-BF-500                                                                              | ProNURSE® Mycí pěna pro dospělé                                             | 500   | 8594194660062 | 3667129  | Spray                     | 12                  |
| 004-OLS-200                                                                             | ProNURSE® Ošetřující olej ve spreji                                         | 200   | 8594194660031 | 2883946  | Spray                     | 12                  |
| 004-CG-400                                                                              | ProNURSE® Chladivý gel                                                      | 400   | 8594194667412 | 3053623  | Lahev                     | 10                  |
| 004-OO-400-P                                                                            | ProNURSE® Masážní ošetřující olej                                           | 400   | 8594194663421 | 3053601  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-OO-250-P                                                                            | ProNURSE® Masážní ošetřující olej                                           | 250   | 8594194662004 | 3053601  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-WWA-80                                                                              | ProNURSE® Vlhčené ubrousky pro dospělé 180x200mm 55gsm                      | 80 ks | 8594194660222 | 4465750  | Balení                    | 18                  |
| 004-WWXL-60                                                                             | ProNURSE® Vlhčené ubrousky pro dospělé extra velké 200*300mm 55gsm          | 60 ks | 8594194660246 | 4465751  | Balení                    | 12                  |
| 004-WWXL-80                                                                             | ProNURSE® Vlhčené ubrousky pro dospělé extra velké 200*300mm 55gsm          | 80 ks | 8594194660239 | 4465752  | Balení s plastovým víčkem | 12                  |
| 004-MK-200                                                                              | ProNURSE® Měsíčkový ochranný krém                                           | 200   | 8594194668426 | 3053686  | Tuba                      | 10                  |
| 004-BA-200                                                                              | ProNURSE® Tělový krém ALOE VERA                                             | 200   | 8594194662226 | 3053573  | Tuba                      | 10                  |
| ProNURSE® Health- konopná kosmetika s CBD GOLDEN EDITION 1,0g nebo 2,0g - PRÉMIOVÁ ŘADA |                                                                             |       |               |          |                           |                     |
| 004-ZMC-250-GE                                                                          | ProNURSE® GOLDEN EDITION zinková mast s CBD 1,0g/150ml                      | 250   | 8594194662318 | 4406014  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-BLC-250-GE                                                                          | ProNURSE® GOLDEN EDITION konopný tělový krém Cannabis s CBD 1,0g/150ml      | 250   | 8594194662301 | 4406990  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-OOC-250-GE                                                                          | ProNURSE® GOLDEN EDITION ošetřující olej s CBD 2,0g/250ml                   | 250   | 8594194669508 | 3053601  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| 004-BFC-200-GE                                                                          | ProNURSE® GOLDEN EDITION mycí a ošetřující pěna 1.0g CBD/200ml              | 200   | 8594194669294 | 2888218  | Spray                     | 12                  |
| 004-CGC-400-GE                                                                          | ProNURSE® GOLDEN EDITION chladivý gel s CBD 1,0g                            | 400   | 8594194667498 | 4406015  | Lahev                     | 10                  |
| 004-BHV-400-P                                                                           | ProNURSE® 3-in-1 sprchové mléko a šampon s olejem v jednom Verbena a kofein | 400   | 8594194662462 | 3053615  | Lahev s dávkovačem        | 10                  |
| ProNURSE® Baby - kosmetika pro novorozence 0+                                           |                                                                             |       |               |          |                           |                     |
| 004-ZMB-250-P                                                                           | ProNURSE® Baby zinková mast                                                 | 250   | 8594194662233 | 3330941  | Tuba                      | 10                  |
| 004-HBB-250-P                                                                           | ProNURSE® Baby 3-in-1 sprchové mléko a šampon s olejem v jednom NEKTARINKA  | 250   | 8594194662240 | 3330957  | Tuba                      | 10                  |
| 004-BCL-250-P                                                                           | ProNURSE® Baby Tělové mléko CANNABIS                                        | 250   | 8594194662219 | 3379840  | Tuba                      | 10                  |
| 004-BAL-250-P                                                                           | ProNURSE® Baby Tělové mléko ALOE VERA                                       | 250   | 8594194662202 | 3379842  | Tuba                      | 10                  |
| 004-WW-80                                                                               | ProNURSE® Baby vlhčené ubrousky pro děti 180x200mm                          | 80    | 8594194660253 | 4465749  | Balení                    | 16                  |