

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(v souladu s ISO/IEC 17050-1)

Výrobce : EGO Zlín, spol. s r.o.
U Pekárny 438
763 14 Zlín – Štípa
Česká republika

IČO: 46902473
Tel.: +420 577 100 031
Web: www.egozlin.cz

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že níže uvedený výrobek

Název: SADA VAKUOVÝCH DLAH

Typ: ES-30, ES-33

Určené použití: Sada vakuových dlah zajistí komplexní fixaci a stabilizaci poraněných částí těla – horní končetiny, dolní končetiny nebo krční páteře, s možností opětovného uložení a přenášení jednotlivých částí sady v příslušném transportním obalu.



foto: typ ES-30

je ve shodě s požadavky následujících předpisů a norem:

- **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků**
- **Zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů**
- **ČSN EN ISO 9001:2016**

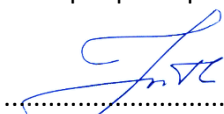
K posouzení shody vakuových dlah byly použity následující předpisy a technické normy:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, článek 52**
- **ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2**
- **ČSN EN ISO 10993-1:2021**
- **ČSN EN ISO 10993-10:2014**
- **ČSN EN ISO 14971:2020**

Místo a datum vydání:

Zlín, 25. 10. 2021

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby:


.....
Ing. Pavel Kostka
Generální ředitel