



EU Prohlášení o shodě

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce: WILD US, s.r.o.
Manufacturer: Antonína Václavíka 241
763 26 Luhačovice, Česká republika



SRN Eudamed: CZ-MF-000052222

Název výrobku: Tourniquet
Product Name:

Základní UDI-DI: 859423075CZTOURNIQUETJL
Basic UDI-DI:

Varianty: P.S.B. / 8594230750009
Variants: Puls / 8594230750016

Třída: I (pravidlo 4 dle Přílohy VIII EU nařízení 2017/745)
Class: (rule 4 according to Annex VIII Regulation EU 2017/745)

Určený účel: Zdravotnický prostředek je určen k zaškrcení a ke snížení až k úplnému zastavení
Intended purpose: průtoku krve u horních a dolních končetin.

The medical device is intended to constrict and reduce blood flow in the upper and lower extremities, up to and including the complete cessation of blood flow.

Legislativa: WILD US, s.r.o., Antonína Václavíka 241, 763 26 Luhačovice, Česká republika, na
Legislation: svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výše specifikovaný zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky 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, ve znění pozdějších předpisů.

WILD US, s.r.o., Antonina Václavíka 241, 763 26 Luhačovice, Czech Republic hereby declares, under its sole responsibility, that the above-specified medical device complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of the European Union of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, as amended.

V Luhačovicích, 04.05.2026


.....
Václav Navláčil a Ing. Petr Borák
Jednatelé společnosti / Company Owners

Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Jakékoliv neautorizované změny na výrobku vedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. Any modification of the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.