



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta

v souladu s článkem 19, 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.

zgodnie z art. 19, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz o uchyleniu dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Producent: Steriwund spol. s r.o.
Adres: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov, Česká republika
NIP: CZ61943690

niniejszym potwierdza, że dla wyrobu medycznego:

CHUSTA TRÓJKĀTNA

dokonał oceny zgodności produktu zgodnie z art. 52 wyżej wymienionego rozporządzenia,

i oświadcza,

že właściwości wyżej wymienionego wyrobu medycznego spełniają wszystkie wymagania określone w wyżej wymienionym rozporządzeniu oraz że wyrób medyczny jest bezpieczny, skuteczny i odpowiedni do zapewnienia opieki zdrowotnej zgodnie z jego przeznaczeniem. Wytwórca oświadcza ponadto, że podjął środki w celu zapewnienia zgodności wprowadzanego do obrotu wyrobu medycznego z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi skuteczności, bezpieczeństwa oraz dokumentacją techniczną wytwórcy.

- **Przeznaczenie:** Do unieruchomienia lub zawieszenia urazów stałych.
- **Podstawowy UDI-DI:** 85951541008VL
- **Klasa ryzyka:** I zgodnie z regułą 1 (załącznik VIII do rozporządzenia 2017/745)
- **W ocenie zgodności wykorzystano:** art. 52 oraz załączniki II i III do rozporządzenia 2017/745

W imieniu Steriwund spol. s r.o., w Havířově dnia 4.03.2022 r

Helena Jarošová
kierownik ds. jakości i przepisów prawnych
Steriwund spol. s r.o.