

Jaroslava Vavříčková

Brechtova 23/2

638 00 Brno

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce : Jaroslava Vavříčková
Brechtova 23/2
638 00 Brno
IČO :42686865

prohlašuje, že výrobek:

Okluzor: výrobek z termoplastického Eleastomeru Multiflex

Slouží jako pomůcka při léčbě dětských očních vad. Je navržen a vyroben ve shodě s na něj se vztahujícími ustanoveními nařízení vlády č. 336/2004Sb. ve znění 245/2009Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů, které jsou v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS, kterým jsou stanoveny technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Výrobek je za stanovených podmínek určen pro opakované použití, splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Posouzení shody bylo provedeno dle výše uvedených předpisů z oblasti zdravotnických prostředků a zároveň bylo dle zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění provedeno klinické hodnocení ve formě literární rešerše ve vztahu k tomuto zdravotnickému prostředku. Posouzení shody provedeno výrobcem, který na základě splnění zákonem uložených předpisů **označil výrobek značkou shody CE.**

Toto prohlášení je provedeno na základě technické dokumentace uložené ve firmě Jaroslava Vavříčková, Brechtova 23/2, 638 00 Brno, IČO : 42686865

Všeobecný popis výrobku okluzor s přísavkou je vyroben z termoplastického elastomeru Multiflex
Konstrukční výkresy a technologie

Výsledky analýzy rizik – analýza rizik byla provedena ITC Zlín – notifikovanou osobou, v akreditované laboratoři.

Technické normy: Výkresová dokumentace, k nahlédnutí na sídle firmy.

Klinické hodnocení provedeno: ve Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 639 00 Brno.

Návrh označení a návod k použití přiložen ke každému jednotlivému výrobku jehož je součástí.

V Brně dne 25. 9. 2015

Podpis, razítko firmy:.....

Jaroslava Vavříčková
Brechtova 23/2, 638 00 Brno
Tel./Fax: +420 545 576 303

IČ: 426 86 865 DIČ: CZ396102022