



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: ALFA VITA, s.r.o.

Sídlo: Starolázeňská 339/2, 159 00, Praha 5 - Velká Chuchle, Česká republika

IČ: 48041378

DIČ: CZ 48041378

Identifikační údaje o výrobku:

Název: FIXAtape STRETCH

Varianty:

Rozměry	Katalogové číslo
2,5 cm x 450 cm	1151, 1215, 1225
5 cm x 450 cm	1152, 1216, 1222-1224
7,5 cm x 450 cm	1153, 1155-1157, 1217-1221
10 cm x 450 cm	1154, 1226

Určený účel: Zdravotnický prostředek FIXAtape STRETCH je určen pro zpevnění svalů, kloubů a šlach při zvýšené pohybové aktivitě i mimo ni. Lze možno využít pro fixaci obvazů či dlah.

Základní UDI-DI: 859402731031GY

Riziková třída: I, nesterilní, bez měřicí funkce, dle pravidla IV přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745.

Použité harmonizované normy: ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN ISO 10993-5:2010, ČSN EN ISO 10993-10:2010, ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014.

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.



V Praze dne 7. 4. 2025

Miroslav Vlček
P.R.R.C.
ALFA VITA, s.r.o.