

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, dále podle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a které implementuje do české legislativy požadavky Směrnice Rady č. 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů tímto

výrobce

**VIACELL s.r.o., V Podhájí 776/ 30, 400 01 Ústí nad Labem, Česká republika
IČ: 26475657**

prohlašuje, že výrobky

BABYPORE
dětská náplast s polštářkem

UNIPORE
náplast s polštářkem

MIXPORE
náplast s polštářkem

vyhovují základním požadavkům definovaných v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a v příloze I Směrnice rady 93/42/EEC, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují.

Výrobky podle Přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů jsou klasifikovány jako **zdravotní prostředky třídy I** – nesterilní, neinvazivní, k jednorázovému použití.

Pro posouzení základních vlastností zdravotnických prostředků stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č.7 k Nařízení vlády č 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.



Ing. Dana Kotrsová
jednatel společnosti