



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: Izotermická folie

Katalogové číslo zdravotnického prostředku: 0696

Určený účel: Izotermická folie je tepelně reflexní folie, speciálně určená k udržení tělesné teploty, používaná při úrazech, popáleninách a šokových stavech. Při poskytování první pomoci napomáhá zamezení prochladnutí zraněného a aplikuje se na oblečení, popřípadě v kombinaci s příkrývkou. Lze ji využít v integrovaných záchranných systémech a při krizových situacích. V některých zemích je izotermická folie povinnou výbavou autolékárniček a vojenských lékárniček, souprav pro přežití nebo zdravotnických souprav hasičských a zásahových vozů.

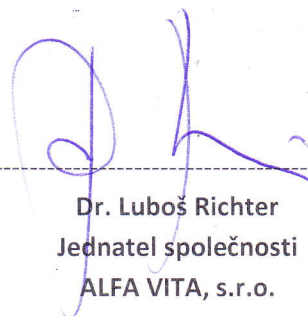
Základní UDI-DI: 85940273025UQ

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 14971:2012, 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 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 17. 5. 2021



Dr. Luboš Richter
Jednatel společnosti
ALFA VITA, s.r.o.