

## EU prohlášení o shodě

Vydané na výhradní odpovědnost výrobce 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 o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce: DINA – HITEX, spol. s r.o.  
Ždánská 987  
Bučovice, 685 01  
Česká republika

SRN: CZ-MF-000000312

Výrobek: **Kapsy**

Základní UDI-DI: 8591527000400ISQC


Riziková třída: I sterilní (Třída 1, pravidlo 2)

Oznámený subjekt: 3EC International a.s.  
Hraničná 18  
821 05 Bratislava

Identifikační číslo: 2265

Výrobce tímto potvrzuje, že u výše uvedených zdravotnických prostředků, výrobce posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení, a **prohlašuje**, že vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že jsou tyto zdravotnické prostředky pro svůj určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnických prostředků uváděných na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnosti a technickou dokumentaci výrobce. Toto prohlášení je vydáno na základě certifikátu systému managementu kvality EU č. 2023-MDR/QS-051.

Posouzení shody: Podle přílohy IX posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace.



Ing. Pavel Hrabovský  
Ředitel společnosti



Ing. Jiří Novotný  
Manažer regulace

**Příloha I**

Název	Skupina	Varianta
Kapsy	04	Artroskopické kapsy
		Gynekologické kapsy
		Neurochirurgické kapsy
		Speciální kapsy
		Univerzální kapsy
		Vaky na císařský řez

**Určený účel užití:**

Kapsy jsou určeny k zakrytí a izolaci různých typů zařízení a vybavení a k zabránění mechanické a mikrobiologické kontaminaci. Chrání pacienty a zdravotnický personál před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a proto udržují sterilitu operačního prostoru.