


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.

<u>Výrobce:</u>	DINA – HITEX, spol. s r.o. Ždánská 987 Bučovice, 685 01 Česká republika
<u>SRN:</u>	CZ-MF-000000312
<u>Výrobek:</u>	Fixační prvky
<u>Základní UDI-DI:</u>	8591527000500ISQP
<u>Riziková třída:</u>	I sterilní (Třída 1, pravidlo 1)
<u>Oznámený subjekt:</u>	3EC International a.s. Hraničná 18 821 05 Bratislava
<u>Identifikační číslo:</u>	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-052.

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
Fixační prvky	05	Dinafix
		OP pásy

Určený účel užití:

Fixační prvky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky při chirurgických zákrocích k zajištění sterilní bariéry v operačním prostoru upevněním kabelů, hadiček a jiných zdravotnických prostředků. Jejich použití chrání pacienty a zdravotnické pracovníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a proto udržují sterilitu operačního prostoru.