


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> | Operační pláště |
| <u>Základní UDI-DI:</u> | 8591527000200ISPN |
| <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-049.

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 |
|-----------------|---------|---------------------------|
| Operační pláště | 02 | Operační pláště |
| | | Operační pláště s výztuží |

Určený účel užití:

Operační pláště jsou určeny k tomu, aby je zdravotníci nosili během operaci a vytvořili tak bariéru mezi pacienty a zdravotníky. Chrání pacienty a zdravotnické pracovníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a proto udržují sterilitu operačního prostoru.