

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

Základní UDI-DI a výrobek:

- 8591527000100INSNE - **Operační roušky**
- 8591527000200INSNT - **Operační pláště**
- 8591527000300INSP8 - **Návleky na přístroje**
- 8591527000400INSPM - **Kapsy (pravidlo 2)**
- 8591527000500INSQ2 - **Fixační prvky**
- 8591527000600INSQF - **Absorpční ručníky**
- 8591527000700INSQU - **Čepice**
- 8591527000710INSR7 - **Kolonoskopické šortky**
- 8591527000730INSRV - **Návštěvnické pláště**
- 8591527000740INSS8 - **Mediky**
- 8591527000720INSRJ - **Podložka pod pacienta**
- 8591527000750INSSK - **Návleky na rukávy**
- 8591527000800INSR9 - **Pupečníková vazačka**

Riziková třída: I nesterilní (třída 1, pravidlo 1)

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 účinnost 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 roušky	01	Cévní roušky
		EsySuit roušky
		Gynekologické roušky
		Hrudní roušky
		Incizní roušky
		Kardiovaskulární roušky
		Neurochirurgické roušky
		Oční roušky
		Ortopedické roušky
		ORL roušky
		Ostatní roušky
		Roušky pro cévní intervenční radiologii
		Roušky pro miniinvasivní chirurgii a laparoskopii
		Roušky pro odběr tkání
		Roušky pro plastickou chirurgii
		Roušky pro všeobecnou chirurgii
		Stomatologické roušky
Urologické roušky		
Operační pláště	02	Operační pláště
		Operační pláště s výztuží
Návleky na přístroje	03	MAYO návleky
		Návleky na kabely
		Návleky na kameru
		Návleky na rameno
		Návleky na sondy
		Ostatní návleky
Kapsy	04	Artroskopické kapsy
		Gynekologické kapsy
		Kapsy na císařský řez
		Neurochirurgické kapsy
		Speciální kapsy
		Univerzální kapsy
Fixační prvky	05	OP pásky
		Dinafix
Absorpční ručníky	06	Absorpční ručníky
Čepice	07	Čepice
Kolonoskopické šortky	08	Kolonoskopické šortky
Návštěvnícké pláště	09	Návštěvnícké pláště
Mediky	10	Mediky
Podložka pod pacienta	11	Podložka pod pacienta
Návleky na rukávy	12	Návleky na rukávy
Pupečnicková vazačka	13	Pupečnicková vazačka

Určený účel užití:

01 - Operační roušky se používají k vytvoření sterilní bariéry mezi operačním místem a nesterilními oblastmi. Zabraňují průchodu mikroorganismů na operační místo a přenosu mikroorganismů z místa zákroku do okolí. Pomáhají předcházet šíření infekce a zajišťují bezpečnost pacientů a lékařů při chirurgických zákrocích. Výrobek musí být před použitím sterilizován.

02 - Operační pláště jsou určeny k nošení lékařskými profesionály během operace, aby vytvořily bariéru mezi pacienty a zdravotníky. Zabraňují pacientům a zdravotníkům před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělesnými tekutinami a částicemi; proto zachovávají sterilitu operačního prostoru. Výrobek musí být před použitím sterilizován.

03 – Návleky na přístroje jsou určeny k zakrytí a izolaci různých typů přístrojů a zařízení. Zabraňují mechanické a mikrobiologické kontaminaci, vzniku nemocí, přenosu mikroorganismům, tělními tekutinám a částicím u pacientů i zdravotníků. Zachovávají sterilitu operačního prostoru. Výrobek musí být před použitím sterilizován.

04 - Kapsy jsou určeny ke sběru tekutin z operačního místa. Díky tomu brání pacienty a zdravotníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a částicemi. Zachovávají sterilitu operačního prostoru. Výrobek musí být před použitím sterilizován.

05 - Fixační prvky jsou určeny pro použití zdravotníky při chirurgických zákrocích k zajištění sterilní bariéry v operačním prostoru upevněním kabelů, hadic a jiných zdravotnických prostředků. Jejich použití chrání pacienty a zdravotníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a částicemi. Zachovávají sterilitu v operační oblasti. Výrobek musí být před použitím sterilizován.

06 - Absorpční ručníky jsou určeny k použití pro absorpci tekutin při lékařských zákrocích. Jejich použití chrání pacienty a zdravotníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a částicemi; proto zachovávají sterilitu operačního prostoru. Výrobek musí být před použitím sterilizován.

07 – Čepice se používají jako jednorázové pokrývky hlavy pro zdravotnický personál. Pomáhají předcházet šíření infekce a zajišťují bezpečnost pacientů a lékařů při chirurgických zákrocích.

08 – Kolonoskopické šortky: Jednorázové kolonoskopické šortky se používají při kolonoskopickém vyšetření k zajištění pohodlí, hygieny a soukromí pacienta. Pomáhají předcházet šíření infekce a zajišťují bezpečnost pacientů a lékařů při chirurgických zákrocích.

09 – Podložka pacienta: Jednorázová podložka pod pacienta používaná při vyšetření nebo intervenci. Slouží k zajištění čistého prostředí a zabraňuje přenosu znečištění. Je vybavena 8 držadly, které umožňují snadnou manipulaci.

10 – Izolační pláště jsou navrženy tak, aby poskytovaly ochrannou bariéru mezi nositelem a potenciálními zdroji kontaminace. Pomáhají předcházet šíření infekcí a mikroorganismů.

11 – Mediky: Jednorázové lékařské Mediky jsou určeny pro zdravotníky, aby jim poskytly pohodlné, hygienické a snadno identifikovatelné oblečení. Pomáhají předcházet šíření infekce a zajišťují bezpečnost pacientů a zdravotníků.

12 – Návleky na rukávy slouží jako dodatečná ochrana pro zdravotníky. Pomáhají předcházet šíření infekce a zajišťují bezpečnost pacientů a zdravotníků. Povlak rukávu je určen k nasazení na rukáv šatu.

13 – Pupečnicková vazačka slouží k bezpečnému a bezpečnému držení pupeční šňůry po narození novorozence. Pomáhají předcházet krvácení u novorozenců. Výrobek musí být před použitím sterilizován.