

EU PROHLÁŠENÍ K SOUPRAVĚ

v souladu s článkem 22, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 05. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Číslo prohlášení: **01/2021-MDR**

Hospodářský subjekt / kompletátor: **AGBA, v.o.s.**

Sídlo: Vesecko 487, 511 01 Turnov, Česká republika
IČ: 00529036

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků:

Název výrobku: Autolékárnička - souprava pro poskytnutí dočasné předlékařské první pomoci

Třída: I. nesterilní, neměřicí

Varianty:

- autolékárnička velikost I.
- autolékárnička velikost II.
- autolékárnička velikost III.
- motolékárnička

Základní UDI-DI:

859402080lekarnaI2N
859402080lekarnaII22
859402080lekarnaIIID7
859402080lekmotoBG

tvořící soupravu, která obsahuje tyto zdravotnické prostředky

- Obvaz hotový s 1 polštářkem
- Obvaz hotový s 2 polštářky
- Náplast hladká cívka 2,5 cm x 5 cm
- Obinadlo škrticí pryžové 60 x 1250 mm
- Rukavice pryžové chirurgické (latexové)
- Nůžky se sklonem – délka 15 cm
- Isotermická fólie min. 200 x 140 cm

Určený účel použití:

Autolékárnička slouží jako souprava pro poskytnutí předlékařské první pomoci.

Společnost Agba, v.o.s. prohlašuje na svoji odpovědnost, že výše jmenovaná souprava je ve shodě s požadavky:

- Čl. 22 Nařízení 2017/745 MDR pro zdravotnické prostředky
- Zákona č. 89/2021 Sb. pro zdravotnické prostředky
- Technická dokumentace Autolékárnička velikost I., II., III.
- SMJ dle normy ČSN EN ISO13485:2016 a interních postupů jmenovaných výše
- Použité normy: ČSN EN ISO 13 485:2016, ČSN EN ISO 15 223-1:2017, ČSN EN 1041
- Dané zdravotnické prostředky ,které tvoří soupravu jsou ve shodě s požadavky čl. 22 bodů 1),2) a 5) Nařízení č2017/745 pro prostředky zdravotnické techniky tj. byly splněny náležitosti uvedené pro ověření jejich kompatibility dle pokynů jejich výrobců, souprava byla zabalena a opatřeny informacemi pro uživatele dle pokynů výrobců jednotlivých zdravotnických prostředků, jejich činnost při sestavování zdravotnických prostředků odpovídá příslušným metodám vnitřní kontroly a inspekce, a jsou za normálních podmínek použití bezpečné.
- Společnost Agba,v.o.s. se zavazuje implementovat a udržovat PMS systém vč. ohlašování nežádoucích příhod ve smyslu MDR 2017/745

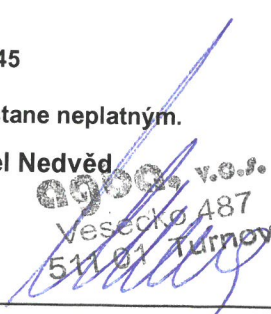
Toto prohlášení bylo vydané na základě požadavku článku 22 nařízení EU: MDR 2017/745

Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Datum vydání: **26. 05. 2021**

Jméno a podpis QM: **Karel Nedvěd**

Místo vydání: **Turnov**



AGBA, v.o.s.
Vesecko 487
511 01 Turnov