

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. a Nařízení vlády 54/2015 Sb.,  
v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS

## 1) Prohlášení vydává:

TRAIVA, s.r.o.  
Pohraniční 104, Ostrava, 703 00  
IČ.: 25380141  
C 16963 vedená u Krajského soudu v Ostravě

## 2) Identifikační údaje o výrobku:

Název: Lékárnička SwissMed s výbavou  
Třída: I. nesterilní  
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

## 3) Popis výrobku:

Lékárnička SwissMed s výbavou  
Seznam zdravotnického materiálu:

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 2x Desinfekční ubrousky             | 2x Čistící ubrousek                           |
| 3x Kompres sterilní 7,5 x 7,5 /2ks  | 1x Rychloobvaz - náplast 6cm x 1m             |
| 2x Obvaz hydrofilní sterilní        | 2x Obinadlo fixační elastické                 |
| 3x Obvaz hotový s polštářkem č. 2   | 3x Obvaz hotový s polštářkem č. 3             |
| 1x Náplast s polštářkem 8 x 4cm/6ks | 1x Vata buničitá přřezy 5 x 4 cm/10ks         |
| 1x Náplast na cívce 2,5 x 5 m       | 1x Škrtilo                                    |
| 1x Chirurgické rukavice             | 2x Trojčipý šátek                             |
| 1x Izotermická folie                | 1x Celokovové nerezové nůžky s kulatými hroty |
| 1x Pinzeta plastová                 | 1x Karta první pomoci                         |
| 1x Záznam o úraze                   |   |

## 4) Údaj o použitém způsobu posouzení shody

Produkt vyhovuje zákonu č. 309/2006 Sb. §2 a N. V. č. 101/2005 Sb.

## 5) Seznam jiných předpisů použitých při posouzení shody:


Direktiva EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

## 6) Potvrzení

Firma TRAIVA, s.r.o. identifikovaná v bodě 1) tohoto prohlášení potvrzuje, že vlastnosti výrobku uvedeného v bodě 2) a 3) splňují základní požadavky na výrobky podle předpisů v bodě 4) a 5) a byla provedena registrace komponent náplně jako zdravotnického prostředku. Zaručuje a prohlašuje, že výrobek vyhovuje všem ustanovením obecně závazných právních předpisů a technických předpisů, které se na něj vztahují. Výrobek je za podmínek obvyklého použití bezpečný. Dodavatel potvrzuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků jím uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky.

V Ostravě, 5. 6. 2019

ing. Karel Ospalík  
jednatel

  
**TRAIVA** s.r.o.  
Pohraniční 104, 703 00 Ostrava 3  
IČ: 25380141, DIČ: CZ25380141  
Tel./fax: 596 123 556  
e-mail: [traiva@traiva.cz](mailto:traiva@traiva.cz)