



# 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 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

**Výrobce:** Steriwund spol. s r.o.  
**Adresa:** Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov, Česká republika  
**IČO:** 61943690

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

## IZOTERMICKÁ FOLIE

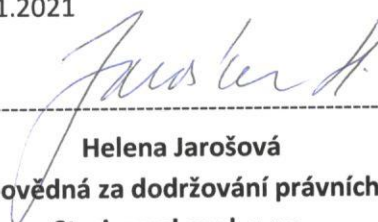
posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,

### a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

- **Určený účel použití:** Izotermická folie je určena jako ochrana proti prochladnutí (tj. k zabránění úniku tělesného tepla) nebo jako ochrana proti přehřátí (tj. k odvádění tělesného tepla) zejména pro účely první pomoci při úrazech, popáleninách a šokových stavech.
- **Základní UDI-DI:** 85951541024VJ
- **Riziková třída:** I podle pravidla 1 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).
- **Při posouzení shody bylo použito:** článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745.

Jménem společnosti Steriwund spol. s r.o., v Havířově dne 29.11.2021



-----  
**Helena Jarošová**

**Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů**  
**Steriwund spol. s r.o.**