



## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

k výrobku

### POVLEČENÍ JEDNORÁZOVÉ, NESTERILNÍ PODLOŽKY POD PACIENTA, NESTERILNÍ

Nesterilní jednorázové povlečení, podložky určené k použití při poskytování zdravotních služeb nespĺňuje definici zdravotnického prostředku, jak je uvedeno v §2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

**Zdravotnický prostředek** - nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení vč. programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití ZP, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování léčby nebo mírnění onemocnění
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí

a které nedosahují své hlavní zamyšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickými nebo metabolickým účinkem, jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Výše uvedené výrobky spadají do tzv. nestanovených výrobků. Povinnost vydání ES shody dle NV č. 88/2010 Sb., kterým se mění NV č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů se na něj nevztahuje.

Za fy STERIWUND manažér kvality – Jarošová Helena

v Havířově dne 15.2.2018

-4-

spol. s r.o.

Lidická 43/886, 736 01 Havířov-Šumbark  
DIČ: CZ61943690 tel.: 596 881 508  
www.steriwund.cz, e-mail: steriwund@mailcity.cz