



Prohlášení podle článku 22  
nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích

Osoba, která kompletuje soupravu nebo systém zdravotnických prostředků dle článku 22 odstavce 1 MDR: STERIWUND spol. s r.o., kontaktní adresa: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov

Název:

## LÉKÁRNIČKA NELÉČEBNÁ - SOUPRAVA PRO PRVNÍ POMOC

Určený účel: pro první pomoc v nouzových situacích k rychlému počátečnímu ošetření poranění v souladu s určeným účelem komponent soupravy, pro jedno použití.

Základní UDI-DI: **85951541010V7**

Riziková třída: I


Varianty soupravy /Katalogové číslo zdravotnického prostředku

- 1) *Nástěnná dřevěná do 15 BÍLÁ.....0517*
- 2) *Nástěnná dřevěná do 15 PŘÍRODNÍ.....0516*
- 3) *Nástěnná dřevěná do 30 BÍLÁ.....0517b*
- 4) *Nástěnná dřevěná do 30 PŘÍRODNÍ.....0516b*
- 5) *Nástěnná plastová s držákem do 5.....0504*
- 6) *Nástěnná plastová s držákem do 15.....0521*
- 7) *Nástěnná plastová s držákem do 30.....0573*
- 8) *Náplň nástěnné do 5.....0500*
- 9) *Náplň nástěnné do 15.....0521*
- 10) *Náplň nástěnné do 30 osob.....0573*
- 11) *Brašna do 15.....0510*
- 12) *Brašna do 30.....0511*
- 13) *Náplň brašny do 15.....0561*
- 14) *Náplň brašny do 30.....0560*
- 15) *Domácí plastová.....0534*
- 16) *Domácí textilní.....0539*

Prostředky opatřené označením CE, případně další výrobky, jsou v soupravě použity způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto zdravotnických prostředků a v mezích použití specifikovaných jejich výrobcí. Steriwund s.r.o., jako osoba kompletující tuto soupravu prohlašuje:

1. Byla ověřena vzájemná kompatibilita zdravotnických prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a činnosti kompletace a byly provedeny v souladu s těmito pokyny;
2. souprava zdravotnických prostředků byla zabalena a byly k ní poskytnuty příslušné informace uživatelům, jež mají poskytnout výrobcí jednotlivých komponent soupravy;
3. spojování zdravotnických prostředků a případných dalších výrobků jako soupravy zdravotnických prostředků podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

Jménem společnosti Steriwund spol. s r.o., v Havířově dne : 27.5.2021

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