



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: ALFA VITA, s.r.o.
Sídlo: Starolázeňská 339/2, 159 00, Praha 5 - Velká Chuchle, Česká republika
IČ: 48041378
DIČ: CZ 48041378

Identifikační údaje o výrobku:

Název: FIXAplast KIDS

Obchodní názvy: FIXAplast KIDS, HEALEE KIDS, HEALEE CLASSIC, VIX KIDS, VIX CLASSIC, FIXAplast FIRST AID KIDS, FIXAplast FIRST AID FLEXI, FIXAplast detska

Varianty:

- FIXAplast KIDS strip 10 ks - FIXAplast KIDS 0,5 m x 6 cm - FIXAplast FIRST AID KIDS 20 ks - FIXAplast FIRST AID KIDS 24 ks - FIXAplast FIRST AID FLEXI 24 ks - VIX CLASSIC 24ks	- HEALEE KIDS 20ks - HEALEE CLASSIC 20ks - VIX KIDS 20ks - VIX KIDS 24ks - VIX KIDS 0,5m x 6cm - FIXAplast detska 20ks strip
---	--

Určený účel: Textilní náplast s polštářkem v centrální části pro ošetření drobných poranění.

Základní UDI-DI: 859402731002GR

Riziková třída: I podle pravidla 4 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, že je tento zdravotnický prostředek pro 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 se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

V Praze dne 04.03. 2024

Dr. Luboš Richter
Jednatel společnosti ALFA VITA, s.r.o.