



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 STRIPS

Obchodní názvy: FIXAplast STRIPS, VIX STRIPS

Varianty:

- FIXAplast STRIPS 5ks (6 x 2cm)
- FIXAplast STRIPS 3 ks (8 x 4cm)
- VIX STRIPS 5ks (6 x 2cm)
- VIX STRIPS 3 ks (8 x 4cm)

Určený účel: Náplast textilní s polštářkem pro ošetření drobných poranění.

Základní UDI-DI: 859402731014GY

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.