

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce vydává výhradně na svoji odpovědnost EU prohlášení o shodě 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 posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k tomuto Nařízení.

Following the Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC the manufacturer issues under his sole responsibility EU declaration of conformity. The manufacturer has assessed conformity based on the Article 52 of this Regulation.

Informace o výrobci:

Výrobce: Drylock Technologies, s.r.o.

Sídlo: Vlámská 801, 463 34, Hrádek nad Nisou, Česká republika

Identifikační údaje o výrobku:

Základní UDI-DI: 8595611600000048JG

Název: Dailee Fix Premium

Určený účel použití: Zdravotnický prostředek Fixační kalhotky „Dailee Fix Premium“ je určen k fixaci vkladací pleny nebo vložky, která zachycuje moč a výkaly. Převážně je určen při řešení potíží s inkontinencí. Má anatomický tvar pro dokonalou přiléhavost a maximální pohodlí.

Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, neměřicí funkce)

Výrobce 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 se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Manufacturer Information:

Manufacturer: Drylock Technologies, s.r.o.

Registered office: Vlámská 801, 463 34, Hrádek nad Nisou, Czech Republic

Product Identification Data:

Basic UDI-DI: 8595611600000048JG

Title: Dailee Fix Premium

Intended use: Medical device Fixation Pants “Dailee Fix” is intended for fixation of the shape pads or inserts, which retain urine and faeces. It is predominantly designed to deal with incontinence problems. It has an anatomical shape for perfect fit and maximum comfort.

Class of medical device: I (non-sterile, non-measuring function)

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in above-mentioned Regulation, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

07-05-2021

V / In Hrádek nad Nisou, dne / on


Markéta Tomek, QA Manager (PRRC)
Drylock technologies, s.r.o