

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

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: FAGRON a.s.

Adresa: Holická 1098/31m, Hodolany, 779 00 Olomouc, Česká republika

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

FAGRON MEDIHELP

posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 odst. 7 výše uvedeného nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti 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 zdravotnických prostředků uváděných na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel:

Antidekubitní matrace FAGRON MEDIHELP je určena k prevenci a léčbě dekubitů u pacientů s vysokým rizikem dekubitů.

Základní UDI-DI: 8590724MEDIHELP99

Riziková třída: I podle pravidla 1 (příloha VIII nařízení 2017/745).

Popis postupu posuzování shody:

- Nařízení (EU) 2017/745 článek 52 odstavec 7

Jménem výrobce v Olomouci dne 2. 12. 2018



Ing. Boris Marek
Člen představenstva