

EU Prohlášení o shodě

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále i MDR), článku 19 a přílohy IV.

Výrobce: AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 26836530

SRN: CZ-MF-000002391

EMDN: D99

Obchodní název zdravotnického prostředku: Vícevrstvé lepicí dekontaminační antibakteriální rohože

Varianty zdravotnického prostředku (liší se rozměry, barvou, počtem listů):

rozměr 60x40cm, 30listá, modrá; rozměr 90x45cm, 30listá, modrá; rozměr 60x76cm, 30listá, modrá; rozměr 115x45cm, 30listá, modrá; rozměr 90x60cm, 30listá, modrá; rozměr 115x60cm, 30listá, modrá; rozměr 114x66cm, 30listá, modrá; rozměr 91x91cm, 30listá, modrá; 115x90cm, 30listá, modrá; rozměr 152x91cm, 30listá, modrá; rozměr 60x40cm, 30listá, bílá; rozměr 90x45cm, 30listá, bílá; rozměr 60x76cm, 30listá, bílá; rozměr 90x60cm, 30listá, bílá; rozměr 115x60cm, 30listá, bílá; rozměr 114x66cm, 30listá, bílá; rozměr 91x91cm, 30listá, bílá; rozměr 115x90cm, 30listá, bílá; rozměr 152x91cm, 30listá, bílá; rozměr 90x45cm, 30listá, šedá; rozměr 115x45cm, 30listá, šedá; rozměr 90x60cm, 30listá, šedá; rozměr 115x60cm, 30listá, šedá; rozměr 114x66cm, 30listá, šedá; rozměr 115x90cm, 30listá, šedá; rozměr 115x45cm, 30listá, zelená; rozměr 115x60cm, 30listá, zelená; rozměr 115x90cm, 30listá, zelená; rozměr 115x45cm, 30listá, červená; rozměr 115x45cm, 30listá, žlutá; rozměr 115x60cm, 30listá, červená; rozměr 115x60, 30listá, žlutá; rozměr 90x4cm, 40listá, modrá; rozměr 115x45cm, 40listá, modrá; rozměr 115x60cm, 40listá, modrá; rozměr 115x90cm, 40listá, modrá; rozměr 90x45cm, 40listá, bílá; rozměr 115x45cm, 40listá, bílá; rozměr 115x60cm, 40listá, bílá; rozměr 115x90cm, 40listá, bílá; rozměr 90x45cm, 60listá, modrá; rozměr 90x45cm, 60listá, bílá; rozměr 90x45cm, 60listá, šedá; rozměr 115x45cm, 60listá, modrá; rozměr 115x45cm, 60listá, bílá; rozměr 115x45cm, 60listá, šedá; rozměr 60x90cm, 60listá, modrá; rozměr 60x90cm, 60listá, bílá; rozměr 115x60cm, 60listá, modrá; rozměr 115x60cm, 60listá, bílá; rozměr 115x60cm, 60listá, šedá; rozměr 114x66cm, 60listá, modrá; rozměr 114x66cm, 60listá, bílá; rozměr 114x66cm, 60listá, šedá; rozměr 115x90cm, 60listá, modrá; rozměr 115x90cm, 60listá, bílá; rozměr 115x90cm, 60listá, šedá.

Určený účel použití: Odstraňování nečistot a bakteriální kontaminace z kol zdravotnických prostředků a z podrážek obuvi na vstupech do zón s vysokými požadavky na čistotu prostředí.

Základní UDI-DI podle příl. VI/C MDR: 859417198STICKYMATSF

Míra zdravotního rizika/riziková třída dle příl. VIII MDR, pravidla 1: I / nesterilní, bez měřicí funkce

Postup posouzení shody podle rizikové třídy: podle příloh II a III MDR

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení MDR, které se na něj vztahují, a je za podmínek obvyklého použití pro určený účel použití a uživatele bezpečný, účinný a vhodný.

Místo a datum vydání, Praha: 7.3.2023

 **AV MEDICAL**

AV Medical CZ s.r.o.
Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
IČ: 26836530 | DIČ: CZ26836530
+420 241 773 869 | info@avmc.cz | www.avmc.cz

Alexandros Valsamis, jednatel, AV Medical CZ s.r.o.