

EU PROHLÁŠENÍ K SOUPRAVĚ

v souladu s článkem 22, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 05. 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 o zdravotnických prostředcích.

Číslo prohlášení: **02/2022**

Hospodářský subjekt / kompletátor: AGBA, v.o.s.
Sídlo: Vesecko 487, 511 01 Turnov, Česká republika
IČ: 00529036

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků:

Název soupravy: Autolékárnička SK - soupravu pro poskytnutí předlékařské první pomoci

Varianty:

		Základní UDI-DI (BUDI)
• autolékárnička SK	M1, N, T, C, a PS	859402080lekarnaSK34
• autolékárnička SK	M2, M3	859402080lekmotoSKAF
• motolékárnička SK	L3e až L5e a L7e	859402080lekarnaSKM2M39J

tvořící soupravu, která obsahuje tyto zdravotnické prostředky a příslušenství

Rouška resuscitační s ventilem
Isotermická folie min. 200x150 cm
Vyšetřovací latexové rukavice, nesterilní č.1/2019
Utěrky s čistícím a antimikrobiálním účinkem, samostatně zabalené
Špendlík zavírací min. délka 4 cm
Nůžky se sklonem – délka 15 cm
Náplast s polštářkem 4 cm x 8 cm á 10 ks
Kompres sterilní 75 x 75 mm, 5ks
Kompres sterilní 100x100 mm, 5 ks
Náplast hladká cívka 2,5x5cm
Obvaz hotový s 1 polštářkem, min. rozměr kompresu 10 x 10 cm, min. délka 120 cm, savost 800 gr. m2
Obinadlo hydrofilní sterilní 10 cm x 5 m Obinadlo hydrofilní sterilní 8 cm x 5 m Obinadlo hydrofilní sterilní 6 cm x 5 m
Obinadlo/obvaz elastické 10 cm x 4 m Obinadlo/obvaz elastické 8 cm x 4 m Obinadlo/obvaz elastické 6 cm x 4 m
Šátek trojcípý min. 96 x 96 x 136 cm

Určený účel použití:

Autolékárnička - soupravu pro poskytnutí předlékařské první pomoci

Jedná se soupravu pro poskytnutí první pomoci v cestovním provozu zejména:

- ošetření malých ran a odřenin,
- ošetření malých ran , popálenin a krvácení,
- ošetření zlomenin a poranění kloubů
- ochranu záchránce a postihnutého před šířením nákazy při ošetření a resuscitaci.

Společnost Agba, v.o.s. prohlašuje na svoji odpovědnost, že výše jmenovaná souprava je ve shodě s požadavky:

- Článek 22 Nařízení 2017/745 MDR pro zdravotnické prostředky
- Technické dokumentace Autolékárnička
- SMJ dle normy ČSN EN ISO13485:2016 a interních postupů jmenovaných výše
- Norem: ČSN EN ISO 13 485:2016, ČSN EN ISO 15 223-1:2017
- Vyhlášky č. 134, Ministerstva dopravy a výstavby Slovenské republiky z 27. dubna 2018
- Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

tj. byly splněny náležitosti uvedené pro ověření jejich kompatibility dle pokynů jejich výrobců, souprava byla zabalena a opatřena informacemi pro uživatele dle pokynů výrobců jednotlivých zdravotnických prostředků, jejich činnost při sestavování zdravotnických prostředků odpovídá příslušným metodám vnitřní kontroly a inspekce, a jsou za normálních podmínek použití bezpečné.

Společnost Agba, v.o.s. se zavazuje implementovat a udržovat PMS systém vč. ohlašování nežádoucích příhod ve smyslu MDR 2017/745 - přílohy III

Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Datum vydání: 20. 02. 2021

Jméno a podpis QM: Karel Nedvěd

Místo vydání: Turnov

agba, v.o.s.
Vesecko 457
511 01 Turnov