

DAVIGON s.r.o.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13, zákona č. 22 / 1997 Sb., o technických požadavcích na výrobek, ve smyslu Nařízení vlády č. 54 / 2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Výrobce: DAVIGON s.r.o.

Korunní 2569/108,

101 00 Praha

IČO : 469 65 661

prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobky

Jednorázové nesterilní zdravotnické prostředky pro prevenci a zamezení infekce pro použití ve zdravotnických zařízeních

Třída – I nesterilní

Označení a popis jednotlivých typů:

- **Chirurgické ústenky s gumkami, s vazačkami**

jsou ve shodě Nařízením vlády č. 54 / 2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a příslušnými harmonizovanými normami.

Normy systému jakosti: ČSN EN ISO 13 485: 2016 Ostatní harmonizované normy:

ČSN EN ISO 10993-1: 2010; ČSN EN ISO 10993:10:2014; ČSN EN ISO 14971:2012; ČSN EN ISO 15223-1: 2017; ČSN EN 14683:2020

Výrobky jsou ve shodě se Základními požadavky uvedenými v příloze I nařízení vlády, jsou bezpečné pro určený účel a jsou určeny výhradně pro jedno použití.

Praha, 28.06.2020


Adam Galuszka

DAVIGON s.r.o.
Korunní 2569/108
101 00 Praha 10, Vinohrady
IČ: 291 25 588

jednatel společnosti