



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 (dále jen „MDR“).

Výrobce: ALFA VITA, s.r.o.
Sídlo: Starolázeňská 339/2, 159 00, Praha 5 - Velká Chuchle, Česká republika
IČO: 48041378
SRN: N/A

Identifikační údaje o výrobku:

Název: FIXAplast TAPE Cívková náplast

Varianty:

Doplňek názvu	Katalogové číslo
1,25 cm x 2 m	1040
2,5 cm x 2m	1041
1,25 cm x 5 m	1042
2,5 cm x 5 m	1043
5,0 cm x 5 m	1044
10 cm x 5 m	1045
ECO 2,5cm x 5m	1123

Určený účel: Cívková textilní náplast k fixaci obvazů, obkladů, cévek apod.

Základní UDI-DI: 859402731007H3

Riziková třída: I, nesterilní, bez měřicí funkce, dle pravidla 1 přílohy VIII MDR.

Při posouzení shody bylo použito: článek 52 odstavec 7 a přílohy II a III MDR.

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu s MDR, že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný a účinný. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací.

V Praze dne

18. 9. 2025

JUDr. Luboš Richter
Jednatel společnosti
ALFA VITA, s.r.o.