



ALFA VITA, s.r.o.

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku u MS v Praze, oddíl C, vložka 15735.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Podle zákona č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, příloha č. 7 v platném znění

Výrobce:

ALFA VITA, s.r.o.
Starolázeňská 339/2, Praha 5
IČ: 48041378

Tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Název: **Sonografický gel VITA**

Popis/rozměr: **Zobrazovací vyšetřovací gel**

Třída: Třída I, neinvazivní, neměřící, nesterilní

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na funkčnost a bezpečnost stanovené platnými zákony a předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují požadavky zákona č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, a že pro daný účel je výrobek za podmínek obvyklého a určeného použití bezpečný.

Při posuzování shody byly použity výsledky zkoušek a klinického hodnocení, které jsou uloženy v dokumentaci vedené u společnosti ALFA VITA, s.r.o.

Dne: 4.12.2015

Odpovědná osoba. Dr. Luboš Richter, jednatel společnosti

ALFA VITA s.r.o.
Starolázeňská 339/2
159 00 Praha 5, Velká Chuchle
DIČ: CZ48041378
IČO: 48041378

ALFA VITA, s.r.o.
Starolázeňská 339/2
159 00, Praha 5 - Velká Chuchle
IČO: 48041378; DIČ: CZ48041378
www.ALFAVITA.cz, tel/fax: +420 257941024, e-mail: info@alfavita.cz