ALFAVITA, s.r.o.

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích.

**Výrobce:** ALFA VITA, s.r.o.
**Sídlo:** Starolázeňská 339/2, 159 00, Praha 5 - Velká Chuchle, Česká republika
**IČ:** 48041378
**DIČ:** CZ 48041378

## Identifikační údaje o výrobku:

**Název**: Sonografický gel VITA

**Katalogové číslo zdravotnického prostředku**: 0670

**Určený účel:** Sonografický gel VITA je zobrazovací gel používaný na sondu sonografických zařízení.

**Základní UDI-DI:** 859402731026H7

**Riziková třída:** I, nesterilní, bez měřicí funkce, dle pravidla IV přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745.

**Použité harmonizované normy**: ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014.

**Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.**

V Praze dne 17. 5. 2021

**Dr. Luboš Richter**
**Jednatel společnosti**
**ALFA VITA, s.r.o.**