

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a směrnice Rady 93/42 EEC, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC, které jsou obsaženy v NV č. 54/2015 Sb.

**Číslo prohlášení : 4**

**Výrobce: STERIWUND spol. s r.o.**  
**Lidická 43 / 886**  
**736 01 Havířov – Šumbark**  
**Česká republika**

Společnost STERIWUND spol. s r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Název výrobku                      *Mastný tyl s Vaselinum Album*

Typové označení:            *1)5x5cm, 2)5cm x 2m, 3)7,5x7,5cm, 4)10x10cm, 5)10x10cm-2vrst., 6)10x10cm-4vrst., 7)10x20cm, 8)10x30cm, 9)10cm x 2m, 10)12x12cm, 11)15x30cm, 12)15x90cm, 13)20x27cm, 14)20x200cm, 15) RYBY*

Třída klasifikace:            *Ila sterilní*

Určený účel použití : *Obvaz nepřilnavý k ráně, propustný, sterilní je určen k ošetření povrchových odřenin, tržných rán, zhmožděnin, opaření, povrchových popálenin s porušenou epidermis, plošné excoriace kůže, proleženin, nehojících se kožních defektů.*

Číslo šarže: .....

je ve shodě se zákonem, nařízením vlády a příslušnými harmonizovanými normami :

Zákon :                                      Zákon č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.  
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády :                              Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na prostředky zdravotnické techniky.

Vyhláška:                                      č.62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Normy systému jakosti :                      ČSN EN ISO 13 485:2012

Ostatní normy a specifikace :

Normy a předpisy použité při posuzování shody

Poř.číslo	Označení dokumentu	Název dokumentu
1	ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení na zdravotnické prostředky
2	ČSN EN 1041+A	Informace výrobce zdravotnických prostředků
3	ČSN EN 15223-1	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
4	ČSN EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1:Hodnocení zkoušení

5	ČSN EN ISO 10993-5	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
6	ČSN EN ISO 10993-10	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
7	ČSN EN ISO 13485:2012	Zdravotnické prostředky-Systému managementu jakosti-požadavky pro účely předpisů
8	ČSN EN 556-1	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
9	ČSN EN ISO 14644-1	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
10	ČSN EN ISO 14644-2	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1
11	ČSN EN ISO 11737-1	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1 : Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
12	ČSN EN ISO 11737-2	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validace a udržování postupu sterilizace
13	ČSN EN 868-2	Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody
14	ČSN EN 868-5	Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody
15	ČSN EN ISO 11137-1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením-Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
16	ČSN EN ISO 11137-2	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči-Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky


**Klasifikace výrobku:** podle přílohy č.IX, pravidla 4 odst. 3.4.3., k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., a jsou tyto výrobky zařazeny jako neinvazivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží, patří do třídy IIa a jsou určeny k ošetření mikroprostředí rány.

ZP třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č.VII k tomuto nařízení. Výrobce zajišťuje a prohlašuje, že ZP splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují a jsou ve shodě s požadavky přílohy I a V Směrnice Rady 93/42 EHS, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Prověřeno notifikovanou osobou ITC Zlín, CE 1023  
 Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín  
 ES certifikát č. 15 0268 QS/NB  
 platnost ES certifikátu : vydán 17.06.2015  
 platnost do 16.06.2020

Datum vydání: 17.06.2015  
 Místo vydání : v Havířově

Manažér jakosti:   
 Helena Jarošová

Jednatel:   
 Ing. František Žmolil