



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: **FIXAtape CLASSIC**

Popis/rozměr: 2,5cm x 10m; 3,8cm x 10m; 5cm x 10m

Třída: I. neinvazivní, neaktivní, neměřicí, nesterilní, určeno k jednorázovému použití

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 je 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