



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce ZP: **VYROUBAL TEXTILES s.r.o.**

Sídlo: **Laškov 1, 798 57 Laškov**

Společnost je zapsaná u Krajského obchodního soudu v Brně, oddíl C, vložka 60069

Identifikační číslo výrobce ZP (IČ): **28305647**

Registrační číslo výrobce (RZPRO-SUKL): **007616**

Základní UDI-DI: **85952417PERLANYA**

Název zdravotnického prostředku: **PERLAN**

Obchodní název: **PERLAN**

Evidenční číslo (RZPRO-SUKL):

Varianty zdravotnického prostředku: **role nebo přřezy netkané textilie**

Toto prohlášení o shodě se vydává výlučně na odpovědnost **výrobce VYROUBAL TEXTILES s.r.o.**

Určený účel použití zdravotnického prostředku: jedná se o netkanou textilií používanou jako jednorázová podložka pod pacienty, používaná při lékařských nebo ošetrovacích zákrocích za účelem zajištění zcela čistého prostředí a k zabránění přenosu infekce do lidského těla.

Riziková třída zdravotnického prostředku: **I.**

EU Prohlášení o shodě bylo vydáno na výhradní odpovědnost výrobce zdravotnického prostředku.

Výše uvedený zdravotnický prostředek PERLAN, na nějž se toto Prohlášení o shodě vztahuje, je zařazen do rizikové třídy I. zdravotnického prostředku, což je v souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 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 zdravotnických prostředcích – riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII; a doporučeným dokumentem EU MEDDEV 2.4/1 Classification of Medical Devices.

Další použité zákony a normy:

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Tyto zároveň doplňuje 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 a dále nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU), ČSN EN ISO 13485 ED 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – systémy managementu kvality – požadavky pro účely předpisů.

Sídlo:
VYROUBAL TEXTILES s.r.o.
Laškov 1
798 57 Laškov

Výroba:
VYROUBAL TEXTILES s.r.o.
Budětsko 120
798 52 Konice

IČO: 28305647
DIČ: CZ28305647
Registrace: KOS Brno,
oddíl C, vložka 60069

Bankovní spojení:
ČSOB a.s.
č.ú. 224197308/0300
CZ240300000000224197308

Tel: 582 378 828
602 402 848
Fax: 582 378 752
vyroubal@vyroubal.cz



Použitý postup posuzování shody: **Výrobce prostředků třídy I. deklaruje, že jeho zdravotní prostředek PERLAN je ve shodě s vypracovanou technickou dokumentací, stanovenou v příloze I, vydal EU Prohlášení o shodě podle článku 19 a přílohy IV a používá označení shody CE podle přílohy V a byl označen značkou shody.**



VYROUBAL TEXTILES s.r.o.
Laškov 1, 795 57 Laškov
IČO: 28305647 DIČ: CZ28305647
Tel.: 582373828 Fax: 582378752
(4)

Milan Vévoda
jednatel společnosti

V Laškově 27.05.2024

Sídlo:
VYROUBAL TEXTILES s.r.o.
Laškov 1
798 57 Laškov

Výroba:
VYROUBAL TEXTILES s.r.o.
Budětsko 120
798 52 Konice

IČO: 28305647
DIČ: CZ28305647
Registrace: KOS Brno,
oddíl C, vložka 60069

Bankovní spojení:
ČSOB a.s.
č.ú. 224197308/0300
CZ240300000000224197308

Tel: 582 378 828
602 402 848
Fax: 582 378 752
vyroubal@vyroubal.cz