



## 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:** Výplachová stříkačka Janette

**Varianty:**

Rozměry	Katalogové číslo
s příslušenstvím	0654
nebalená	0655

**Určený účel:** Výplachová stříkačka Janette 150 ml je zdravotnický prostředek sloužící k odsávání tekutin a výplachům. Jmenovitý objem stříkačky je objem vymezený dnem válce a poslední čarou stupnice. Je definovaným objemem destilované vody o teplotě  $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ . Jde o všeobecně známý a užívaný zdravotnický prostředek třídy I., neměřící, neaktivní a dodávaný v nesterilní stavu.

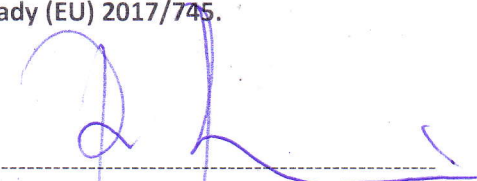
**Základní UDI-DI:** 85940273027UU

**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 14971:2020, 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.