



**HARTMANN – RICO a.s.**

Veverská Bítýška 28.04.2016

**ES-prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky**

Tímto prohlašujeme,

že **zdravotnické prostředky klasifikované jako třída I**, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh HARTMANN - RICO a.s. (platný seznam výrobků je připojen v příloze) odpovídají následujícím ustanovením, zejména základním požadavkům:

**Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích** ze dne 14. června 1993, jejíž požadavky jsou převzaty zákonem 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Byly provedeny potřebné postupy hodnocení shody v souladu s přílohou VII Směrnice a je k dispozici technická dokumentace.

HARTMANN - RICO a.s

RNDr. Eva Bútorová  
manažer Regulatory affairs a servisu

Ing. Jaroslav Novák  
technický ředitel

Adresa:

HARTMANN - RICO a.s.  
Masarykovo nám. 77  
664 71 Veverská Bítýška  
Česká republika

Příloha:

Zdravotnické prostředky HARTMANN – RICO a.s. třídy I

Poř. č.	Skupiny výrobků/název výrobků	Klasifikace podle Směrnice 93/42/EHS	Pravidlo	GMDN
1	<b>Fixační obinadla</b> např. obinadlo hydrofilní pletené, obinadlo hydrofilní škrobené	I nesterilní	1	10284
2	<b>Kompresní obinadla</b> např. obinadlo pružné Ideal, obinadlo pružné Idealtex, obinadlo pružné Ideal Neo	I nesterilní	1	10279
3	<b>Hadicové obvazy</b> např. Pruban	I nesterilní	1	35374
4	<b>Výrobky z obvazové gázy</b> např. obvazová gáza skládaná, obvazová gáza v přířezech, obvazová gáza rolovaná	I nesterilní	4 (1.)	48133 48126
5	<b>Výrobky z obvazové gázy a buničiny</b> např. vložky porodnické	I nesterilní	1	40545
6	<b>Výrobky z vaty</b> např. vata obvazová skládaná, vata obvazová vinutá	I nesterilní	1	58234 58232