

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydané na základě §5 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Výrobce: Dina-Hitex, spol. s r.o.
Ždánská 987
Bučovice 685 01
Česká republika

prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že u výrobku

Hitex Pack – sterilní procedurální sety

- a) ověřila vzájemnou kompatibilitu zdravotnických prostředků podle pokynů výrobků a zajistila jejich provoz v souladu s těmito pokyny
- b) zabalila soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobků jednotlivých zdravotnických prostředků
- c) zajistila provádění veškerých kontrolních a řídicích činností souvisejících s procesem kompletace, balení a sterilizace dle interních předpisů společnosti
- d) provedla sterilizaci v souladu s pokyny výrobce.

Autorizovaná osoba: ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, NB č. 1014

Certifikát shody EC č.: MED 200021, platnost do 26. 05. 2024

V Bučovicích 14. 05. 2020



Pavel Hrabovský
ředitel



Jiří Novotný
úsek regulace