

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. a Nařízení vlády 54/2015 Sb.,  
v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS

## 1) Prohlášení vydává:

TRAIVA, s.r.o.  
Pohraniční 104, Ostrava, 703 00  
IČ.: 25380141  
C 16963 vedená u Krajského soudu v Ostravě

## 2) Identifikační údaje o výrobku:

Název: Lékárnička sportovní BR2 s výbavou  
Třída: I. nesterilní  
Kód: 10 kategorie zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

## 3) Popis výrobku:

Lékárnička sportovní BR2 s výbavou  
Seznam zdravotnického materiálu:

1x Asept sprej 100 ml	2x Kompres gáza sterilní 7,5 x 7,5 cm / 2 ks
2x Kompres gáza sterilní 5 x 5 cm / 2 ks	2x Obvaz sterilní 6 cm x 5 m
2x Obvaz sterilní 8 cm x 5 m	3x Obvaz hotový s 1 polštářkem
3x Obvaz hotový s 2 polštářky	1x Obinadlo pružné nesterilní
1x Vata buničitá, přřízezy 5 x 4 cm / 10 ks	1x Náplast – rychloobvaz 6 cm x 1 m
1x Náplast na odřeniny	1x Náplast s polštářkem 8 x 4 cm / 6 ks
2x Krycí fólie – rouška	1x Izotermická fólie
1x Náplast na cívce 2,5 cm x 5 m	1x Škrtdlo pryžové
2x Trojčipý šátek	2x Dlahy pro fixaci prstů
1x Chirurgické rukavice	1x Nůžky s kulatými hroty
5x Zavírací špendlíky (různé velikosti)	2x Pinzeta plastová + kovová
1x Karta první pomoci	3x Záznam o úrazu (děti) + tužka

## 4) Údaj o použitém způsobu posouzení shody

Produkt vyhovuje zákonu č. 309/2006 Sb. §2 a N. V. č. 101/2005 Sb.

## 5) Seznam jiných předpisů použitých při posouzení shody:


Direktiva EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

## 6) Potvrzení

Firma TRAIVA, s.r.o. identifikovaná v bodě 1) tohoto prohlášení potvrzuje, že vlastnosti výrobku uvedeného v bodě 2) a 3) splňují základní požadavky na výrobky podle předpisů v bodě 4) a 5) a byla provedena registrace komponent náplně jako zdravotnického prostředku. Zaručuje a prohlašuje, že výrobek vyhovuje všem ustanovením obecně závazných právních předpisů a technických předpisů, které se na něj vztahují. Výrobek je za podmínek obvyklého použití bezpečný. Dodavatel potvrzuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků jím uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky.

V Ostravě, 5. 6. 2019

ing. Karel Ospalík  
jednatel

  
**TRAIVA** s.r.o.  
Pohraniční 104, 703 00 Ostrava 3  
IČ.: 25380141, DIČ: CZ25380141  
Tel./fax: 596 123 556  
e-mail: [traiva@traiva.cz](mailto:traiva@traiva.cz)