



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

VYROUBAL TEXTILES s.r.o., Laškov 1, 798 57 Laškov,
zapsaná u Krajského obchodního soudu v Brně, oddíl C, vložka 60069,
IČO: 28305647, DIČ: CZ28305647

prohlašuje, že výrobek

netkaná textilie **Perlan** a **Perlan WP**, třída I. – nesterilní, neměřící, určený k jednorázovému použití ve zdravotnictví jako prostěradla, podložky apod.,

je navržen a vyroben ve shodě s na něj se vztahujícími ustanoveními nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů a na ně navazujícími harmonizujícími normami ČSN EN ISO 10993-10.

Posouzení shody bylo provedeno výrobcem dle přílohy I. nařízení vlády č. 54/2015 Sb. ve znění platných předpisů a přílohy I. směrnice 93/42 a 2007/47/EHS.

Byla přijata opatření ke splnění shody s požadavky stanovenými zákony a technickou dokumentací a tento zdravotnický prostředek je pro účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce ho označil **CE** označením.

Výrobce prohlašuje že zdravotnický prostředek - netkaná textilie Perlan, zároveň splňuje podmínky zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pro posouzení vlastností zdravotnického prostředku se základními požadavky byl vydán posudek Státním zdravotním ústavem se závěrem, že výrobek - netkaná textilie Perlan je bezpečná pro lidské zdraví při styku s kůží.

U výrobku byla provedena zkouška dráždivosti a alergizace, jak u laboratorních zvířat, tak u skupiny lidských dobrovolníků. Na základě těchto zkoušek nebyl prokázán potenciál dráždivosti pro lidskou kůži, za podmínek testu kožní snášenlivosti.

Netkaná textilie Perlan je notifikovaným zdravotnickým prostředkem dle zákona 268/2014 Sb.
Evidenční číslo registrace ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv: **00274685**.

Odpovědná osoba:

VYROUBAL TEXTILES s.r.o.
Laškov 1, 798 57 Laškov
IČO: 28305647 DIČ: CZ28305647
Tel.: 582378828 Fax: 582378752
(4)

Milan Vévoda

V Laškově 02.01.2019

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