

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Výrobce:** Svárovský, s.r.o.  
**Sídlo:** Odlehlá 164/26, 621 00 Brno  
Česká republika

**Manufacturer:** Svárovský, s.r.o.  
**Registered office:** Odlehlá 164/26, 621 00 Brno  
The Czech Republic

**Identifikační údaje o výrobku:**  
**Název:** BÍLÉ HOLE –SIGNALIZAČNÍ

**Product Identifier:**  
**Trade Name:** WHITE CANES – SIGNALING

**Základní UDI-DI:**  
**859421205SIGNALKZ**  
**Varianty:** viz Příloha I

**Basic UDI-DI:**  
**859421205SIGNALKZ**  
**Variants:** see Annex I

**Určený účel:** Označení osoby se zrakovým postižením, omezeně kompenzační prostředek k prostorové orientaci a samostatnému pohybu osob s těžkým zrakovým postižením především v interiéru nebo jako doplněk k vodícímu psovi.

**Intended use:** To identify a person with a visual impairment, to a limited extent compensatory aid for spatial orientation and independent movement of persons with severe visual impairment especially indoors or as an accessory to a guide dog.

**Třída zdravotnického prostředku:** I (nesterilní, neměřicí funkce)

**Class of medical device:** I (non-sterile, non-measuring function)

Výrobce vydává toto EU prohlášení o shodě na svou výhradní odpovědnost a prohlašuje že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, a 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.

The manufacturer issued this EU declaration of conformity under its sole responsibility and declares that the characteristics of the above medical device fulfill all the requirements laid down in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, that the medical device is safe and effective for the intended purpose, and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that it has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the general safety and performance requirements and the manufacturer's technical documentation pursuant to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

  
Odlehlá 26  
621 00 Brno  
+420 541 237 365  
VAT: CZ 26297630  
www.svarovsky.cz  
production of white canes

Brno, dne 27.11.2023  
Brno, 27th November 2023

Ing. Miloš Svárovský  
jednatel společnosti