

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 – ORIENTAČNÍ
Základní UDI-DI:
859421205ORIENTN8
859421205TIPSLQ (příslušenství – koncovky)
Varianty: viz Příloha I

Product Identifier:
Trade Name: WHITE CANES – ORIENTATION
Basic UDI-DI:
859421205ORIENTN8
859421205TIPSLQ (accessories – tips)
Sizes: see Annex I

Určený účel: Kompenzační prostředek k prostorové orientaci a samostatnému pohybu osob s těžkým zrakovým postižením.

Intended use: Compensating aid for spatial orientation and independent movement of people with severe visual impairment.

Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, neměřící 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 26297680
production of white canes www.svarovsky.cz

Brno, dne 27.11.2023
Brno, 27th November 2023

Ing. Miloš Svárovský
jednatel společnosti