

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, 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 26297680
production of white canes www.svarovsky.cz

Brno, dne 27.11.2023
Brno, 27th November 2023

Ing. Miloš Svárovský
jednatel společnosti

product	length	GTIN-13
Rotary tip for orientation canes - small (dia. 27mm) RT27		8594212050141
Rotary tip for orientation canes - middle (dia. 38mm) RT38		8594212050158
Rotary tip for orientation canes - big (dia. 50mm) RT50		8594212050165
Ceramic tip for orientation canes (dia. 24mm) CT24		8594212050172
Rotary ceramic tip for orientation canes (dia. 24mm) RCT24		8594212050189
White cane Orientation Folding 5sections Aluminium OrF5A	100cm	8594212050219
	105cm	8594212050226
	110cm	8594212050233
	115cm	8594212050240
	120cm	8594212050257
	125cm	8594212050264
	130cm	8594212050271
	135cm	8594212050288
	140cm	8594212050295
	145cm	8594212050301
	150cm	8594212050318
	non-standard length	8594212050325
White cane Orientation Folding 5sections Composite OrF5C	100cm	8594212050332
	105cm	8594212050349
	110cm	8594212050356
	115cm	8594212050363
	120cm	8594212050370
	125cm	8594212050387
	130cm	8594212050394
	135cm	8594212050400
	140cm	8594212050417
	145cm	8594212050424
	150cm	8594212050431
	non-standard length	8594212050448
White cane Orientation Telescopic 2sections Aluminium OrT2A	up to 110cm	8594212050455

White cane Orientation Telescopic 2sections Aluminium OrT3A	up to 125cm	8594212050462
	up to 140cm	8594212050479
	up to 110cm	8594212050486
	up to 125cm	8594212050493
	up to 140cm	8594212050509
White cane Orientation Combined 4sections Aluminium OrC4A	up to 155cm	8594212050516
	up to 105cm	8594212050523
	up to 120cm	8594212050530
	up to 135cm	8594212050547
	up to 150cm	8594212050554
White cane Orientation Combined 5sections Composite/Aluminium OrC5C/A	up to 120cm	8594212050561
White cane Orientation Combined 6sections Composite/Aluminium OrC6C/A	up to 135cm	8594212050578
	up to 145cm	8594212050585
	up to 160cm	8594212050592
White cane Signalling Folding 7sections Aluminium SiF7A	90cm	8594212050608
	100cm	8594212050615
	110cm	8594212050622
White cane Signalling Telescopic 7sections Composite SiT7C	around 115cm	8594212050639
White cane Support Rigid (1section) Aluminium SuR1A	100cm	8594212050646
White cane Support Folding 4sections Aluminium SuF4A	80cm	8594212050653
	85cm	8594212050660
	90cm	8594212050677
	95cm	8594212050684
	100cm	8594212050691
White cane Support Telescopic 2sections Aluminium SuT2A	81-103cm	8594212050707
White cane Support Telescopic 2sections Aluminium with forearm support SuT2A-Fr	78-100cm	8594212050714
White cane Support Combined 5sections Aluminium SuC5A	83-95cm	8594212050721