

AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s.

Sídlem: Babíčkova 1123/6, 779 00 Olomouc

Zapsaná: u Krajského soudu v Ostravě – L 18 571

IČ: 08113611

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**dle evropské směrnice MMD 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů, a dle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.**

AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s., jakožto výrobce zdravotnického prostředku splnila svou ohlašovací povinnost u Státního úřadu pro kontrolu léčiv dne: 12. 6. 2020, Reg.č.: **061997**, a prohlašuje, že u zdravotnického prostředku

Název: **ICEBAG**  
Popis/rozměr: 15 x 15 cm, 200 g,  
Třída: Ila (neinvazivní, neměřicí, nesterilní, určeno k jednorázovému použití)

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na funkčnost a bezpečnost stanovené platnými zákony a předpisy, a že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, a že pro daný účel je výrobek za podmínek obvyklého a určeného použití bezpečný.

Určený účel použití:

aktivace: destrukce vnitřní kapsle tlakem  
terapie: přikládání na povrch těla pro studenou terapii

Dne: 09. 09. 2020

Odpovědná osoba: Bc. Jakub Kubiček, předseda AN-CZ