

EÚ Vyhlásenie o zhode

Meno a adresa výrobcu:

VIDRA a spol. s r.o.
Štrková 8, 011 96 Žilina
Slovenská republika
Tel: 00421 41 507 10 10
www.vidra.sk

Eudamed/Kód výrobcu : SK – MF – 000005837

Špecifikácia zdravotníckej pomôcky:

Obväzy elastické fixačné podľa prílohy k EÚ Vyhláseniu o zhode

Klasifikačná trieda: I nesterilné

podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2017/745 (MDR), príloha VIII, pravidlo I

Použitý postup posúdenia zhody:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2017/745 (MDR), príloha II a III

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky

- Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2017/745
- Zákona NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- Zákona NR SR č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky:

ISO 13485	ISO 15223-1	ISO 14971	ISO 10993-1
EN 14079	ISO 20417:2021	ISO 10993-5	ISO 10993-10

Táto zdravotnícka pomôcka je označená CE značkou.

EÚ Vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

V Žiline dňa: 9.10.2025

Ing. Martin Pavlenko

Manažér kvality pre zdravotnícke pomôcky

Ing. Miloslav Vidra

Konateľ spoločnosti

VIDRA a spol. s r.o.
Štrková 8, P. O. BOX B-106
011 96 ŽILINA ©
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 30

Príloha k EÚ Vyhláseniu o zhode :

Názov výrobku	Balenie	REF kód	BASIC UDI-DI	Kód ŠUKL
Obväz elastický krepový so sponkami 10cm x 5m	240ks	101020169	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 10cm x 5m	ks	101020169	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 10cm x 5m	10ks	101020169	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 12cm x 5m	240ks	101020170	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 12cm x 5m	ks	101020170	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 12cm x 5m	10ks	101020170	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 14cm x 5m	240ks	101020171	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 14cm x 5m	ks	101020171	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 14cm x 5m	10ks	101020171	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 8cm x 5m	480ks	101020168	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 8cm x 5m	ks	101020168	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický krepový so sponkami 8cm x 5m	10ks	101020168	8588006487101020QK	P96898
Obväz elastický universal 10cm x 5m	30bal.	101020092	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 10cm x 5m	balenie (10 ks)	101020092	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 12cm x 5m	20bal.	101020093	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 12cm x 5m	balenie (10 ks)	101020093	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 15cm x 5m	20bal.	101020094	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 15cm x 5m	balenie (10 ks)	101020094	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 6cm x 5m	50bal.	101020058	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 6cm x 5m	balenie (10 ks)	101020058	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 8cm x 5m	40bal.	101020091	8588006487101020QK	P74478
Obväz elastický universal 8cm x 5m	balenie (10 ks)	101020091	8588006487101020QK	P74478
Obväz hadicový č.1 jeden a viac prstov	120ks	101020044	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.1 jeden a viac prstov	ks	101020044	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.2 členok, chodidlo, zápästie	120ks	101020045	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.2 členok, chodidlo, zápästie	ks	101020045	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.3 členok, chodidlo, zápästie	84ks	101020046	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.3 členok, chodidlo, zápästie	ks	101020046	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.5 členok, lakeť, koleno VIDRA	84ks	101020048	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.5 členok, lakeť, koleno VIDRA	ks	101020048	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.6 lakeť, koleno VIDRA	32ks	101020049	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.6 lakeť, koleno VIDRA	ks	101020049	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.7 rameno, hlava VIDRA	32ks	101020050	8588006487101020QK	A80552
Obväz hadicový č.7 rameno, hlava VIDRA	ks	101020050	8588006487101020QK	A80552
Obväz vysokoelastický fixačný 8cm x 4m	480ks	101020100	8588006487101020QK	P79553
Obväz vysokoelastický fixačný 8cm x 4m	balenie (20 ks)	101020100	8588006487101020QK	P79553
Obväz vysokoelastický fixačný 10cm x 4m	400ks	101020101	8588006487101020QK	A79544

Obväz vysokoelastický fixačný 10cm x 4m	balenie (20 ks)	101020101	8588006487101020QK	A79544
Obväz vysokoelastický fixačný 12cm x 4m	320ks	101020102	8588006487101020QK	A79555
Obväz vysokoelastický fixačný 12cm x 4m	balenie (20 ks)	101020102	8588006487101020QK	A79555
Obväz vysokoelastický fixačný 6cm x 4m	560ks	101020099	8588006487101020QK	A79552
Obväz vysokoelastický fixačný 6cm x 4m	balenie (20 ks)	101020099	8588006487101020QK	A79552