

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:

Gáza a výrobky z gázy 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
Gáza skladaná 100 cm x 100 m	ks	101025031	8588006487101025QV	A74483
Gáza skladaná 100 cm x 100 m	3ks	101025031	8588006487101025QV	A74483
Gáza skladaná 90 cm x 100 m	ks	101025030	8588006487101025QV	A74482
Gáza skladaná 90 cm x 100 m	3ks	101025030	8588006487101025QV	A74482
Gáza skladaná v páse 7 cm x 40 m	balenie(2ks)	101025008	8588006487101025QV	A80553
Gáza skladaná v páse 7 cm x 40 m	45balení	101025008	8588006487101025QV	A80553
Gáza v rolke 90 cm x 10 m	ks	101025028	8588006487101025QV	A74481
Gáza v rolke 90 cm x 10 m	30ks	101025028	8588006487101025QV	A74481
Kompresy z gázy 10 cm x 10 cm	balenie(100ks)	101040017	8588006487101040QR	A74486
Kompresy z gázy 10 cm x 10 cm	50 balení	101040017	8588006487101040QR	A74486
Kompresy z gázy 10 cm x 20 cm	balenie(100ks)	101040029	8588006487101040QR	A86946
Kompresy z gázy 10 cm x 20 cm	50 balení	101040029	8588006487101040QR	A86946
Kompresy z gázy 5 cm x 5 cm	balenie(100ks)	101040018	8588006487101040QR	A74484
Kompresy z gázy 5 cm x 5 cm	100 balení	101040018	8588006487101040QR	A74484
Kompresy z gázy 7,5 cm x 7,5 cm	balenie(100ks)	101040016	8588006487101040QR	A74485
Kompresy z gázy 7,5 cm x 7,5 cm	50 balení	101040016	8588006487101040QR	A74485
Tampón z gázy stočený, 1-vrstvový 30cm x 30cm	50bal.	101030017	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, 1-vrstvový 30cm x 30cm	50ks	101030017	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, 2-vrstvový 30cm x 30cm	50bal.	101030023	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, 2-vrstvový 30cm x 30cm	50ks	101030023	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, nesterilný 15cm x 15cm	100bal.	101030016	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, nesterilný 15cm x 15cm	100ks	101030016	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, nesterilný 18cm x 20cm	80bal.	101030024	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, nesterilný 18cm x 20cm	100ks	101030024	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, nesterilný 20cm x 24cm	80bal.	101030018	8588006487101030QN	A74480
Tampón z gázy stočený, nesterilný 20cm x 24cm	100ks	101030018	8588006487101030QN	A74480