

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:

Zdravotnícke pomôcky z netkaného textilu nesterilné 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 1

Príloha k EÚ Vyhláseniu o zhode :

Názov výrobku	Balenie	REF kód	BASIC UDI-DI	Kód ŠUKL
Kompresy z netkaného textilu nesterilné 5cm x 5cm	balenie(100ks)	101040005	8588006487101040QR	A80555
Kompresy z netkaného textilu nesterilné 5cm x 5cm	50 balení	101040005	8588006487101040QR	A80555
Kompresy z netkaného textilu nesterilné 10cm x 10cm	balenie(100ks)	101040007	8588006487101040QR	A80555
Kompresy z netkaného textilu nesterilné 10cm x 10cm	50 balení	101040007	8588006487101040QR	A80555
Kompresy z netkaného textilu nesterilné 7,5cm x 7,5cm	balenie(100ks)	101040006	8588006487101040QR	A80555
Kompresy z netkaného textilu nesterilné 7,5cm x 7,5cm	50balení	101040006	8588006487101040QR	A80555