

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:

Náplasti fixačné 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

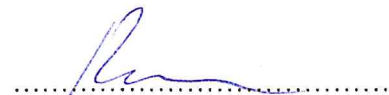
Zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky:

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. Miroslav Vidra

Konateľ spoločnosti

Príloha k EÚ Vyhláseniu o zhode :

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

Názov výrobku	Balenie	REF kód	BASIC UDI-DI	Kód ŠUKL
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 10cm x 10m	ks	102010219	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 10cm x 10m	80ks	102010219	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 15cm x 10m	ks	102010085	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 15cm x 10m	50ks	102010085	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 20cm x 10m	ks	102010220	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 20cm x 10m	50ks	102010220	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 5cm x 10m	ks	992510100	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' elastická na celoplošnú fixáciu z netkaného textilu Lutraelastic 5cm x 10m	150ks	992510100	8588006487102010Q P	P88727
Náplast' fixačná z netkaného textilu Lutrapore 1,25cm x 9,15m	balenie(24ks)	102010100	8588006487102010Q P	P81302
Náplast' fixačná z netkaného textilu Lutrapore 1,25cm x 9,15m	720 ks	102010100	8588006487102010Q P	P81302
Náplast' fixačná z netkaného textilu Lutrapore 2,5cm x 9,15m	balenie(12ks)	102010108	8588006487102010Q P	P81302
Náplast' fixačná z netkaného textilu Lutrapore 2,5cm x 9,15m	360ks	102010108	8588006487102010Q P	P81302
Náplast' fixačná z netkaného textilu Lutrapore 5cm x 9,15m	balenie(6ks)	102010101	8588006487102010Q P	P81302
Náplast' fixačná z netkaného textilu Lutrapore 5cm x 9,15m	180ks	102010101	8588006487102010Q P	P81302
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 1,25cm x 10m	balenie (24ks)	102010106	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 1,25cm x 10m	720ks	102010106	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 1,25cm x 5m	balenie(24ks)	102010071	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 1,25cm x 5m	720ks	102010071	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 10cm x 10m	balenie(6ks)	102010107	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 10cm x 10m	72ks	102010107	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 10cm x 5m	balenie(6ks)	102010078	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 10cm x 5m	120ks	102010078	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 2,5cm x 10m	balenie(12ks)	102010102	8588006487102010Q P	P88726

Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 2,5cm x 10m	360ks	102010102	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 2,5cm x 5m	balenie(12ks)	102010076	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 2,5cm x 5m	360ks	102010076	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 5cm x 10m	balenie(6ks)	102010103	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 5cm x 10m	180ks	102010103	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 5cm x 5m	balenie(6ks)	102010077	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z textilu Lutraplast 5cm x 5m	180ks	102010077	8588006487102010Q P	P88726
Náplast' fixačná z transparentnej fólie Lutrafilm 1,25cm x 9,15m	balenie(24ks)	102010096	8588006487102010Q P	P81300
Náplast' fixačná z transparentnej fólie Lutrafilm 1,25cm x 9,15m	720ks	102010096	8588006487102010Q P	P81300
Náplast' fixačná z transparentnej fólie Lutrafilm 2,5cm x 9,15m	balenie(12ks)	102010097	8588006487102010Q P	P81300
Náplast' fixačná z transparentnej fólie Lutrafilm 2,5cm x 9,15m	360ks	102010097	8588006487102010Q P	P81300
Náplast' fixačná z transparentnej fólie Lutrafilm 5cm x 9,15m	balenie(6ks)	102010104	8588006487102010Q P	P81300
Náplast' fixačná z transparentnej fólie Lutrafilm 5cm x 9,15m	180ks	102010104	8588006487102010Q P	P81300
Náplast' fixačná z umelého hodvábu Lutrasil 1,25cm x 9,15m	720ks	102010098	8588006487102010Q P	P81299
Náplast' fixačná z umelého hodvábu Lutrasil 1,25cm x 9,15m	balenie(24ks)	102010098	8588006487102010Q P	P81299
Náplast' fixačná z umelého hodvábu Lutrasil 2,5cm x 9,15m	360ks	102010099	8588006487102010Q P	P81299
Náplast' fixačná z umelého hodvábu Lutrasil 2,5cm x 9,15m	balenie(12ks)	102010099	8588006487102010Q P	P81299
Náplast' fixačná z umelého hodvábu Lutrasil 5cm x 9,15m	180ks	992510100	8588006487102010Q P	P81299
Náplast' fixačná z umelého hodvábu Lutrasil 5cm x 9,15m	balenie(6ks)	992510100	8588006487102010Q P	P81299