

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. a Nařízení vlády 54/2015 Sb., v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS

Společnost uvádějící výrobek na trh EU:

MORIS design s.r.o.

Pod Stárkou 33, 140 00, Praha 4, Česká republika, IČO: 27218228

Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že níže uvedené soupravy první pomoci SURVIVAL™ splňují příslušné požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Společnost MORIS design s.r.o. ověřila a uchovává dokumentaci poskytnutou výrobcem Survival Services Pty Ltd ACN 641 921 173, potvrzující, že sterilní zdravotnické prostředky obsažené v soupravách jsou označeny CE a splňují požadavky MDR.

Dotčené výrobky / modely:

- SURVIVAL First Aid Kit - Large (CS-SFAK-RED-L), IIb
- SURVIVAL First Aid Kit - Medium (CS-SFAK-BLK-M), IIb
- SURVIVAL First Aid Kit - Small (CS-SFAK-RED-S), IIb
- SURVIVAL First Aid Kit - Hike (CS-SFAK-SND-H), IIa
- SURVIVAL First Aid Kit - Slimline (CS-SFAK-BLK-SLM), IIa
- SURVIVAL First Aid Kit - Trauma (CS-SFAK-BLK-TR), Is
- SURVIVAL First Aid Kit - Pocket (CS-SFAK-BLK-CPR), Ia
- SURVIVAL First Aid Kit - Pet (CS-SFAK-BLK-PET), IIa

Soupravy obsahují zdravotnické prostředky třetích stran, které jsou označeny CE a/nebo splňují příslušné požadavky pro uvedení na trh EU. Při kompletaci souprav nedochází ke změně účelu použití jednotlivých zdravotnických prostředků ani jejich úpravám.

Soupravy obsahují sterilní zdravotnické prostředky. Sterilní balení nebylo otevřeno, narušeno ani jinak změněno a sterilita je zachována až do doby použití koncovým uživatelem.

Regulační základ:

Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), čl. 22, ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. a Nařízení vlády 54/2015 Sb., v souladu se směrnicí EU 93/42/EHS

Údaj o použitém způsobu posouzení shody:

Produkt vyhovuje zákonu č. 309/2006 Sb. §2 a N. V. č. 101/2005 Sb.

Seznam jiných předpisů použitých při posouzení shody:

Direktiva EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

Účel použití:

Soupravy první pomoci SURVIVAL™ jsou určeny k poskytování základního materiálu pro poskytnutí první pomoci v nouzových situacích.

Datum uvedení na trh: Prosinec 2025

Místo a datum vydání: 3.11.2025, Praha, Česká republika

Adam Klofáč
Jednatel

MORIS
DESIGN
s. r. o.
Pod Stárkou 33, 140 00 Praha 4
IČ: 27218228 DIČ: CZ27218228