...since1889 ...
LOANA NANO MEDI s.r.o.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále jen „zákon“), a přílohy č.1 a 7 nařízení vlády 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

VÝROBCE

LOANA NANO MEDI s.r.o.
Pod Kameněm 27, 75663 Krhová
IČO 03708951

PROHLAŠUJE,

že zdravotnický prostředek rizikové třídy I., který je uvedený v příloze č.1 tohoto prohlášení

JE URČENÝ

pro stavy po operacích a sklerotizaci, méně závažné pooperační stavy a trombózy, nekomplikované varixy a edémy, prevence žilního onemocnění, nižší stupeň žilní nedostatečnosti, prevence žilní trombózy u nepohyblivých pacientů, prevence vzniku otoků.

SPLŇUJE
základní požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb.o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnický prostředek je při jeho obvyklém použití bezpečný a je určen pro opakované použití za stanovených hygienických a dalších podmínek. Byla přijata opatření, kterými se zabezpečuje shoda všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky.

Při posouzení shody byly použity technické předpisy – závazné výrobní, kontrolní, zkušební, evidenční nebo jiné administrativní postupy a metody a příslušná norma RAL – GZ 387.
Výrobce má zaveden a udržován systém jakosti.
Na posuzování shody se nepodílela autorizovaná osoba.

V Krhové 1. 6. 2019

LOANA NANO MEDI s.r.o.
Pod Kameněm 27, 756 03 Krhová
IČ: 03708951, DIČ: CZ03708951
Tel.: 731 153 400
e-mail: martin.poboril@loana.cz

.....
Martin Pobořil
jednatel LOANA NANO MEDI s.r.o.

Příloha č. 1 k ES Prohlášení o shodě

vydaná výrobcem:

LOANA NANO MEDI s.r.o.
Pod Kameněm 27, 75663 Krhová,
IČO 03708951

Zdravotní kompresivní punčochové výrobky LONARIS

COTTON, COTTON SOFT
EXCLUSIVE, EXCLUSIVE ANTIBAKTERIÁLNÍ
MICRO, MICRO SOFT
COMFORT, EXTRA,EXTRA ANTIBAKTERIÁLNÍ
ACTIVE, ACTIVE TRAVEL
TRAVEL
KLASIK
ANTISEPTICKÉ, ANTITROMBOTICKÉ, ANTITROMBOTICKÉ
EXTRA FEINE, EXTRA FEINE SOFT
SILONKA
COOL
NANO

- všechny barvy a velikosti

Kompresivní třída A, B, C	Provedení	Název
I., II.,III.KT	A-D	punčochy kompresní **lýtkové**
		varianty: • otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici • pletený lem, s pleteným lemem s protiskluzem, • s krajkou, s krajkovým lemem, • s neklouzavou úpravou, s neklouzavým lemem
I., II.,III.KT	A-F	punčochy kompresní **polostehenní**
		varianty: • otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici • pletený lem, s pleteným lemem s protiskluzem, • s krajkou, s krajkovým lemem, • s neklouzavou úpravou, s neklouzavým lemem, • s uchycením v pase, s upínáním, s upínáním v pase

I., II.,III.KT	A-G	punčochy kompresní **stehenní**
		varianty: • otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici • pletený lem, s pleteným lemem s protiskluzem, s krajkou, • se samodržícím krajkovým lemem, s krajkovým lemem, • s neklouzavou úpravou, s neklouzavým lemem, neklouzavé ukončení, • s uchycením v pase, s upínáním, s upínáním v pase
I., II.,III.KT	A-F,A-G	punčocha kompresní **s uchycením v pase**
		varianty: • otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici • s uchycením v pase • polostehenní, stehenní
I., II.,III.KT	A-T,A-G	**kalhoty punčochové** kompresní **dámské**
		varianty: otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici
I., II.,III.KT	A-T,A-G	**kalhoty punčochové** kompresní **těhotenské**
		varianty: otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici
I., II.,III.KT	A-T,A-G	**kalhoty punčochové** kompresní **pánské**
		varianty: otevřená špice, uzavřená špice, obrácená špice, s kompresí ve špici

V Krhové 1. 6. 2019

LOANA NANO MEDI s.r.o.
Pod Kamenem 27, 756 03 Krhová
IČ: 03708951, DIČ: CZ03708951
Tel.: 731 153 400
e-mail: martin.pobořil@loana.cz

.....

Martin Pobořil
jednatel LOANA NANO MEDI s.r.o.