

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Verze/version: doc034\_01  
Platnost od/Valid since: 10.05.2021  
Strana/Page: 1/3

**Výrobce:** MERTLIN, s.r.o.

**Adresa:**

Nerudova 744  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

Toto EU Prohlášení o shodě vydává výrobce na svou výhradní odpovědnost.

**Název výrobku:** ŠÁTEK TROJCÍPÝ

**Riziková třída prostředku:** I, nesterilní, neměřící  
(v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII  
Nařízení (EU) 2017/745.

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8596222doc034MQ

**Určený účel:** Šátek trojcípý pro různá použití v  
lékařské péči, zejména pro účely fixace. Je  
především použitelný při fixaci končetin, zejména  
paží a hlavy v případě kontuzí a zlomenin.

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s  
Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických  
prostředcích.

**Manufacturer:** MERTLIN, s.r.o.

**Address:**

Nerudova 744  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

This EU Declaration of Conformity is issued by the  
manufacturer under his sole responsibility.

**Name of product:** TRIANGULAR BANDAGES

**Risk class of the device:** I, non-sterile, non-  
measuring (in accordance with the rules set out in  
Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.

**Models:** see attachment

**Basic UDI-DI:** 8596222doc034MQ

**Intended use:** Triangular bandages for various uses  
in medical care, in particular for fixation purposes.  
The triangular bandage sling is applicable in fixation  
of limbs, especially arms and a head in case of  
contusions and fractures.

These medical devices comply with Regulation (EU)  
2017/745 on medical devices.

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

### Použité harmonizované normy:

#### ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

#### ČSN EN ISO 14971:2020

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

#### ČSN EN ISO 15223-1:2017

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - část 1: Obecné požadavky

#### ČSN EN ISO 10993-1:2021

Biologické hodnocení ZP - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

#### ČSN EN ISO 10993-5:2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

#### ČSN EN ISO 10993-10: 2014

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost

### Harmonized standards used:

#### EN ISO 13485 ed.2:2016

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

#### EN ISO 14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

#### EN ISO 15223-1:2017

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

#### EN ISO 10993-1:2021

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

#### EN ISO 10993-5:2010

Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

#### EN ISO 10993-10: 2014

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Verze/version: doc034\_01  
Platnost od/Valid since: 10.05.2021  
Strana/Page: 3/3

**Příloha/Attachment**  
**Seznam produktů/List of products**

<b>REF</b>	<b>Name of product</b>
<b>1230300401</b>	TRIANGEL Šátek trojčipý 85x85x125 cm / TRIANGEL triangular scarf 85x85x125 cm
<b>1230300402</b>	TRIANGEL MAXI - Šátek trojčipý 140x90x90 cm / TRIANGEL MAXI - triangular scarf 140x90x90 cm
<b>1230500401</b>	TRIANGEL NT - šátek trojčipý z netk. Textilu 96x96x143 cm / TRIANGEL NT - triangular scarf non-woven, 96x96x143 cm

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 10/05/2021 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 10/05/2021 in Červený Kostelec



Chief Quality Manager Officer