Výrobce/ Producer:

Název firmy / Company name: **BISMED, s.r.o.**

Sídlo / Registered office: Knínická 1577/8
CZ – 664 34 Kuřim
IČO: 04095057
DIČ: CZ04095057
SRN: CZ - MF 0000 40 871

Notifikovaná osoba / ***Notified body*:**

Název firmy / Company name: 3EC International a.s.
Číslo / No: 2265
Sídlo / Registreted office: Hraničná 18
SK - 821 05 Bratislava
IČO: 36789003
VAT: SK2022390073

Název zdravotnického prostředku/ Medical devices name:

Drenážní systém pro hojení ran / Wound drainage system

Modely / Models:

- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí**/ *Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube*

  Varianty / Variants: Příloha č.1 /Appendix No.1

- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice**/ *Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube*
  Varianty / Variants: Příloha č.1 /Appendix No.1

Určený účel / Intended use: *Zdroj podtlakové energie spojené s odváděním extraktu do odsávací lahve/ A source of vacuum energy associated with the extraction of the extract into a drainage bottle.*

Základní kód UDI-DI / Basic UDI-DI: **859419979REDONXH**

Posouzení shody/ Conformity Assesment:

- Klasifikace prostředku / Devices Classification: Class IIa
- Klasifikační pravidlo / Classification rules: 12
- Conformity Assesment Procedure: Annex IX

- EC Certifikát / EC Certificate: 2025-MDR/QS-024/A
  - První vydání/First Issued: 25.03.2025
  - Platnost od/ Valid from: 03.03.2026
  - Platnost certifikátu/ Valid until: 25.03.2030

EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce./ The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Výrobce na svou odpovědnost prohlašuje, že produkty zahrnuté v tomto dokumentu jsou v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU)2017/745 / Manufacturer declares, under its responsibility, that products covered in this document are in conformance with the Medical Devices Regulations (EU)2017/745.

Seznam všech příslušných norem a společných specifikací naleznete v části Obecné požadavky na bezpečnost a výkon. / Please reference the General Safety and Performance Requirements for list of all applicable standards and common specifications.

Použité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty vycházejí ze seznamu norem uvedených v Technické dokumentaci TD 001 / *Applied harmonised standards, national standarts or other normative documents based on the list of standards in the Technical documentation TD001.*

Soulad s uvedenými předpisy se odkazuje na jejich stav k datu vydání tohoto prohlášení. / Any compliance with the a.m. rules and directives refers to their actual state as of the date this declaration is bing issued.

Toto prohlášení je platné od / This ***declaration is valid from: 03.03.2026***

Místo/ Place: Nové Město na Moravě
Datum/ Date: 03.03.2026

Anna Hrdličková
Quality Management
BISMED, s.r.o.

ing. Luboš Žilka
Ředitel společnosti/ Managing Director
BISMED, s.r.o.

Příloha č. 1 /Appendix No 1

Drenážní systém pro hojení ran / Wound drainage system

ZÁKLADNÍ (BASIC)UDI- DI: 859419979REDONXH

Modely / Models:

- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube**
- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube**

Detail modelů/ Details of models:

- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube**
  - **Varianta/ Variant:**
    - **REF: 05.000.22.799** Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, kulatá lahev 200 ml, operační systém, sterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube, round bottle 200 ml, OR System, Sterile
    - **REF: 05.000.22.801** Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, hranatá lahev 200 ml, operační systém, sterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube, square bottle 200 ml, OR System, Sterile
    - **REF: 05.000.22.803** Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, kulatá lahev 400 ml, operační systém, sterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube, round bottle 400 ml, OR System, Sterile
    - **REF: 99.000.22.799** Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, kulatá lahev 200 ml, operační systém, nesterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube, round bottle 200 ml, OR System, Non Sterile
    - **REF: 99.000.22.801** Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, hranatá lahev 200 ml, operační systém, nesterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube, square bottle 200 ml, OR System, Non Sterile
    - **REF: 99.000.22.803** Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, kulatá lahev 400 ml, operační systém, nesterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube, round bottle 400 ml, OR System, Non Sterile

Místo/ Place: Nové Město na Moravě
Datum/ Date: 03.03.2026
Anna Hrdličková
Quality Management
BISMED, s.r.o.

ing. Luboš Žilka
Ředitel společnosti/ Managing Director
BISMED, s.r.o.

Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube

- **Varianta/ Variant:**
  - **REF: 05.000.22.798** Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, sterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube, round bottle 200 ml, Ward System, Sterile
  - **REF: 05.000.22.800** Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, hranatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, sterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube, squere bottle 200 ml, Ward System, Sterile
  - **REF: 05.000.22.802** Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 400 ml, na lůžková oddělení, sterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube, round bottle 400 ml, Ward System, Sterile
  - **REF: 99.000.22.798** Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, nesterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube, round bottle 200 ml, Ward System, Non Sterile
  - **REF: 99.000.22.800** Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, hranatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, nesterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube, square bottle 200 ml, Ward System, Non Sterile
  - **REF: 99.000.22.802** Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 400 ml, na lůžková oddělení, nesterilní / Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube, round bottle 400 ml, Ward System, Non Sterile

Místo/ Place: Nové Město na Moravě
Datum/ Date: 03.03.2026

Anna Hrdličková
Quality Management
BISMED, s.r.o.

ing. Luboš Žilka
Ředitel společnosti/ Managing Director
BISMED, s.r.o.