



## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	Robert Cullen Limited 10 Dawsholm Avenue Dawsholm Industrial Estate Glasgow G20 0TS United Kingdom	
Autorizovaný zástupce	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hauge The Netherlands +31.70.345.8570 <a href="mailto:EmergoEurope@ul.com">EmergoEurope@ul.com</a> SRN.NL-AR-000000116	
Produktová řada	Jednorázová zdravotnická buničina	
Název produktu	Močová lahev oválná	
Konkrétní reference	71787	
Základní UDI-DI	50564746717874A	
Předpokládané použití	Jednorázová zdravotnická buničina. Značka Kitemark pro PAS 29 splňuje požadavky zadržovat vodu a lidský odpad po dobu 4 hodin o teplotě 35 °C. Vhodné pro likvidaci v macerátoru který vyhovuje testovacím kritériím macerátoru, jak je stanovuje BSI ve Specifikacích hodnocení produktu PAS 29-1999.	
Klasifikace	Třída I ( Podle přílohy VIII, Pravidla I Regulace zdravotnických prostředků (EU) 2017/745)	
Cesta klasifikace shody	Vlastní prohlášení, že produkty uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení Regulace zdravotnických prostředků (EU) 2017/745	
Společnost Robert Cullen Limited tímto prohlašuje, že výše zmíněné produkty splňují ustanovení Regulace zdravotnických prostředků (EU) 2017/745		
Zástupce společnosti Pozice Podpis	Brian Grassick Manažer HESQ 	
Místo vydání Datum	Glasgow 26. října 2022	