

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Přílohy IV, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

## 2014/01 (CZ)

- Výrobce:** **ARIES, a.s.**  
Žižkova 512, 543 01 Vrchlabí  
IČO: 28824563 zapsaný u rejstříkového soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 3022  
Jediné registrační číslo (SRN): CZ-MF-000047385
- Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
- Základní UDI-DI kód podle přílohy VI části C: **85900722014012S**
- Název:** **Avicenum PHLEBO 70 punčochy lýtkové**  
  
Obchodní název: Avicenum PHLEBO 70 punčochy lýtkové  
Varianty: **zavřená špice, vel. 36-38, 39-41, 42-44**  
Určený účel: Zdravotnický prostředek určený ke kompresivní terapii žilních onemocnění a otoků různého původu dolních končetin.
- Zdravotnický prostředek třídy I, dle Přílohy VIII, kapitoly III., bodu 4.1. pravidlo 1, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- Zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výrobek splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel účinný a bezpečný.  
Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost dle Přílohy I, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.  
Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:
  - ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů.
  - EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.
  - ČSN EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
- Zdravotnický prostředek je dle Přílohy V, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 řádně označen „CE“ podle odstavce 1., 2., 3.
- Na posuzování shody se nepodílel oznámený subjekt.

<b>Prohlášení o shodě č. EU 2014/01 (CZ)</b> <b>Avicenum PHLEBO 70 punčochy lýtkové</b>	REVIZE 05 ve Vrchlabí 30. 05. 2025	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurďa Medical manager	Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva	