

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

## 2019/04 (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: **85900722019043R**
- Název:** **Diafit PREMIUM ponožky zdravotní**  
  
**Obchodní název:** Diafit PREMIUM ponožky zdravotní  
  
**Varianty:** **vel. 36-39, 39-42, 41-44, 44-47**  
  
**Určený účel:** Zdravotnický prostředek určený pro diabetiky a pacienty s citlivou pokožkou 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.

|                                                                           |  |                                                         |              |
|---------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--------------|
| Prohlášení o shodě č. EU 2019/04 (CZ)<br>Diafit PREMIUM ponožky zdravotní |  | REVIZE 02<br>ve Vrchlabí 30. 05. 2025                   | Strana 1 / 1 |
| Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurd'a<br>Medical manager                    |  | Schválil: Ing. Ladislav Šulc<br>Předseda představenstva |              |