

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

2017/08 (CZ)

1. **Výrobce:** **ARIES, a.s.**
512 33 Studenec u Horek 309
IČO: 28824563 zapsaný u rejstříkového soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 3022

2. Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

3. UDI-DI kód podle přílohy VI části C: **85900722017083P**

4. **Název:** **Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstí typ 01**

Obchodní název: Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstí typ 01

Varianty: **levá, výztuha, zápěstní páska, vel. XS – XXL**
pravá, výztuha, zápěstní páska, vel. XS - XXL

Určený účel: Zdravotnický prostředek určený k podpoře zápěstí při poúrazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach zápěstí. Tato ortéza je vhodná i při sportovní aktivitě jako léčebná nebo preventivní.

5. Zdravotnický prostředek třídy I, dle Přílohy VIII, kapitoly III., bodu 4.1. pravidlo 1, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

6. 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.

7. 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.

8. Zdravotnický prostředek je dle Přílohy V, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 řádně označen „CE“ podle odstavce 1., 2., 3.

9. Na posuzování shody se nepodílela autorizovaná osoba.

Prohlášení o shodě č. EU 2017/08 (CZ) Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstí typ 01		REVIZE 03 z 02. 05. 2022	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurd'a Medical manager		Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva	