

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE


zgodna z Załącznikiem IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

2017/08 (PL)

1. **Producent:** **ARIES, a.s.**
512 33 Studenec u Horek 309
REGON: 28824563 Spółka jest zarejestrowana w sądzie rejestrowym w Hradcu Králové, sekcja B, sygnatura 3022
2. Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. Kod UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI, część C: **85900722017083P**
4. **Nazwa:** **Avicenum ORTHO 1500**
orteza stawu nadgarstkowego typ 01

Nazwa handlowa: Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego typ 01
Warianty: **lewa, wzmocnienie, taśmy nadgarstka, roz. XS- XXL**
prawa, wzmocnienie, taśmy nadgarstka, roz. XS-XXL

Przeznaczenie: Wyrób medyczny przeznaczony do wzmocnienia stawu nadgarstkowego w terapii pourazowej i pooperacyjnej, zapobiega obrzękom zapewniając wsparcie nadgarstka w terapii, podczas stanu zapalnego lub urazów więzadeł i ścięgien nadgarstka. Orteza zapewnia komfort podczas aktywności sportowych w trakcie leczenia czy profilaktyki.
5. Wyrób medyczny klasy I, zgodnie z załącznikiem VIII rozdział III pkt 4.1. Zasada 1, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
6. Wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Wyrób spełnia podstawowe wymagania oraz jest skuteczny i bezpieczny w swoim przeznaczeniu podczas normalnego użytkowania.
Producent podjął działania w celu zapewnienia zgodności wszystkich wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu z ich dokumentacją techniczną oraz z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
Do oceny podstawowych właściwości produktu w zalecany sposób zastosowano procedurę zgodną z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
7. W celu udowodnienia zgodności zastosowano następujące przepisy techniczne, zharmonizowane czeskie normy techniczne lub dokumentacje, rozporządzenia:
 - a) EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych.
 - b) EN ISO 14971: 2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
 - c) EN ISO 15223-1: 2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
8. Wyrób medyczny jest, zgodnie z Załącznikiem V Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, odpowiednio oznaczony „CE” na podstawie paragrafów 1, 2, 3.
9. W ocenie zgodności nie brała udziału osoba upoważniona.

Deklaracja zgodności nr EU 2017/08 (PL) Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego typ 01	REWIZJA 02 z 15. 09. 2020	Strona 1 / 1
Przygotowano przez: PharmDr. Dalibor Durd'a Medical manager 	Zaakceptowano przez: Ing. Ladislav Šulc Prezes zarządu 