

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

2019/04 (PL)

- Producent:** ARIES, a.s.
Žižkova 512, 543 01 Vrchlabí
REGON: 28824563 Spółka jest zarejestrowana w sądzie rejestrowym w Hradcu Králové, sekcja B, sygnatura 3022
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): CZ-MF-000047385
- Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
- Basic UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI, część C: **85900722019043R**
- Nazwa:** **Diafit PREMIUM skarpetki zdrowotne**

Nazwa handlowa: Diafit PREMIUM skarpetki zdrowotne

Warianty: **rozm. 36-39, 39-42, 41-44, 44-47**

Przeznaczenie: Wyrób medyczny przeznaczony dla diabetyków i pacjentów z wrażliwą skórą kończyn dolnych.
- Wyrób medyczny klasy I, zgodnie z załącznikiem VIII rozdział III pkt 4.1. Zasada 1, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
- 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.
- W celu udowodnienia zgodności zastosowano następujące przepisy techniczne, zharmonizowane czeskie normy techniczne lub dokumentacje, rozporządzenia:
 - EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych.
 - EN ISO 14971: 2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
 - EN ISO 15223-1: 2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- Wyrób medyczny jest, zgodnie z Załącznikiem V Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, odpowiednio oznaczony „CE” na podstawie paragrafów 1, 2, 3.
- Jednostka notyfikowana nie była zaangażowana w ocenę zgodności.

Deklaracja zgodności nr EU 2019/04 (PL) Diafit PREMIUM skarpetki zdrowotne	REWIZJA 01 w Vrchlabí 12. 08. 2025	Strona 1 / 1
Zaakceptowano przez: Ing. Ladislav Šulc Prezes zarządu		