

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

## 2017/02 (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: **85900722017023B**
4. **Název:** **Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy lýtkové**  
  
Obchodní název: Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy lýtkové  
  
Varianty: **otevřená špice, vel. S normal - XXL long**  
**zavřená špice, vel. S normal - XXL long**  
  
Určený účel: Zdravotnický prostředek určený ke kompresivní terapii žilních onemocnění a otoků různého původu dolních končetin.
5. Zdravotnický prostředek třídy I, dle Přílohy VIII, kapitoly III., bodu 4.1. pravidlo 1, Nařízení (EU) 2017/745 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:
  - a) ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů.
  - b) EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.
  - c) ČSN EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
  - d) RAL – GZ 387/1-2008
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.

<b>Prohlášení o shodě č. EU 2017/02 (CZ)</b> <b>Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy lýtkové</b>	REVIZE 04 z 02. 05. 2022	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurd'a Medical manager	Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva	