

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

2017/09 (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: **85900722017093R**
4. **Název:** **Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01**


Obchodní název: Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01

Varianty: **oboustranná, epikondylární páska, silikonové peloty, vel. XS - XXL**

Určený účel: Zdravotnický prostředek určený k podpoře lokte při poúrazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach lokte. Tato bandáž 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:
 - 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.
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 2017/09 (CZ) Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01		REVIZE 03 z 02. 05. 2022	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Durdá Medical manager 		Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva 